

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/425 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 9 март 2016 година****относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта за законодателен акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 89/686/ЕИО на Съвета ⁽³⁾ беше приета в контекста на установяването на вътрешния пазар с цел да се хармонизират изискванията за опазване на здравето и за безопасност по отношение на личните предпазни средства (ЛПС) във всички държави членки и да се премахнат пречките пред търговията с ЛПС между държавите членки.
- (2) Директива 89/686/ЕИО се основава на принципите на т.нар. „Нов подход“, установени в Резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизацията ⁽⁴⁾. По този начин в нея са определени само съществените изисквания, отнасящи се за ЛПС, докато подробните технически изисквания се приемат от Европейския комитет за стандартизация (СЕН) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (Cenelec) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Съответствието с така установените хармонизирани стандарти, чиито референтни номера се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*, дава презумпция за съответствие с изискванията на Директива 89/686/ЕИО. Опитът показва, че тези основни принципи работят добре в сектора и следва да бъдат запазени и дори допълнително развити.
- (3) Опитът от прилагането на Директива 89/686/ЕИО показва недостатъци и несъгласуваност в продуктовия обхват и процедурите за оценяване на съответствието. За да се вземе предвид този опит и да се внесе яснота по отношение на рамката, в която продуктите, обхванати от настоящия регламент, могат да бъдат предоставяни на пазара, някои от аспектите на Директива 89/686/ЕИО следва да бъдат преразгледани и усъвършенствани.
- (4) Тъй като обхватът, съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, както и процедурите за оценяване на съответствието, трябва да са еднакви във всички държави членки, няма почти никаква гъвкавост при транспонирането в националното право на директива, основана на принципите на Новия подход. Поради това Директива 89/686/ЕИО следва да бъде заменена с регламент, който е подходящият правен инструмент за налагане на ясни и подробни правила, които не дават възможност за различно транспониране от държавите членки.
- (5) С Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ се определят правилата за акредитацията на органите за оценяване на съответствието и се предвижда рамка за надзора на пазара на продукти и за контрол на продуктите от трети държави, и се установяват основните принципи по отношение на маркировката „СЕ“.

⁽¹⁾ ОВ С 451, 16.12.2014 г., стр. 76.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 20 януари 2016 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 12 февруари 2016 г.

⁽³⁾ Директива 89/686/ЕИО на Съвета от 21 декември 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите членки в областта на личните предпазни средства (ЛПС) (ОВ L 399, 30.12.1989 г., стр. 18).

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

- (6) С Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се установяват общи принципи и референтни разпоредби, предназначени да се прилагат в секторното законодателство. С цел да се осигури съгласуваност с друго секторно продуктово законодателство, е целесъобразно определени разпоредби от настоящия регламент да бъдат съобразени с това решение, доколкото секторните особености не изискват различно решение. Поради това в настоящия регламент някои определения, общите задължения за икономическите оператори, презумпцията за съответствие, ЕС декларацията за съответствие, правилата по отношение на маркировката „СЕ“, изискванията към органите за оценяване на съответствието и към процедурите за нотифициране, както и процедурите за оценяване на съответствието и разпоредбите относно процедурите, приложими спрямо ЛПС, представляващи риск, следва да бъдат адаптирани към това решение.
- (7) Регламент (ЕС) № 1025/2012 предвижда процедура за възражения срещу хармонизирани стандарти, когато тези стандарти не отговарят напълно на изискванията на настоящия регламент.
- (8) Настоящият регламент обхваща ЛПС, които при пускането си на пазара са нови за пазара на Съюза, т.е. ЛПС, които са нови ЛПС, произведени от установен в Съюза производител, или ЛПС — нови или употребявани, които са внесени от трета държава.
- (9) Настоящият регламент следва да се прилага за всички начини на доставка, включително за продажбите от разстояние.
- (10) Някои продукти на пазара, които осигуряват защитна функция на ползвателя, са изключени от обхвата на Директива 89/686/ЕИО. С цел да се осигури също толкова високо ниво на защита за ползвателя на тези продукти, колкото е осигурено за обхванатите от Директива 89/686/ЕИО ЛПС, обхватът на настоящия регламент следва да включва ЛПС за лично ползване срещу топлина в съответствие с подобни ЛПС за професионална употреба, които вече са обхванати от Директива 89/686/ЕИО. Занаятчийските декоративни продукти не се твърди, че изпълняват защитна функция, по правило не са лично предпазно средство и следователно не са засегнати от това включване. Облекло, предназначено за лично ползване, с отразяващи или флуоресциращи елементи, които са включени заради дизайна или като декорация, не е лично предпазно средство и следователно не попада в обхвата на настоящия регламент. Що се отнася до продукти, предназначени за лично ползване с цел защита срещу атмосферни условия, които не са екстремни, или за предпазване от влага и вода, включително но не само сезонни облекла, чадъри и ръкавици за миене на съдове, те също следва да попадат извън обхвата на настоящия регламент. Също така е целесъобразно да се поясни списъкът на изключените ЛПС, поместен в приложение I към Директива 89/686/ЕИО, като се включи препратка към продукти, обхванати от друго законодателство и поради това изключени от обхвата на настоящия регламент.
- (11) Икономическите оператори следва да отговарят за съответствието на ЛПС с изискванията на настоящия регламент в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се осигури висока степен на защита на обществените интереси като здравето и безопасността, както и защитата на ползвателите, и за да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Съюза.
- (12) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че предоставят на пазара само ЛПС, които са в съответствие с настоящия регламент. Настоящият регламент следва да предвиди ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки икономически оператор във веригата на доставка и дистрибуция.
- (13) С цел да се улесни комуникацията между икономическите оператори, националните органи за надзор на пазара и потребителите, държавите членки следва да насърчават икономическите оператори да посочват освен пощенския адрес, също и своя интернет адрес.
- (14) Производителят, който има подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе процедурата за оценяване на съответствието. Поради това оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (15) Необходимо е да се гарантира, че ЛПС от трети държави, които се въвеждат на пазара на Съюза, отговарят на изискванията на настоящия регламент, и по-специално, че производителите са провели подходящите процедури за оценяване на съответствието. Поради това следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че ЛПС, които пускат на пазара, отговарят на изискванията на настоящия регламент и че не пускат на пазара ЛПС, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. Следва също така да се предвиди, че вносителите се уверяват, че процедурите за оценяване на съответствието са проведени и че маркировката „СЕ“ и техническата документация, изготвена от производителите, са на разположение за проверка от страна на компетентните национални органи.

⁽¹⁾ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

- (16) Дистрибуторът предоставя на пазара ЛПС, след като са били пуснати на пазара от производителя или вносителя, и следва да действа с дължимата грижа, така че да се гарантира, че неговите действия спрямо ЛПС не се отразяват неблагоприятно на съответствието на ЛПС.
- (17) Когато пуска на пазара ЛПС, всеки вносител следва да посочва върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, както и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с него. Следва да се предвидят изключения в случаи, при които размерът или естеството на ЛПС не позволява това. Това включва случаи, при които вносителят трябва да отвори опаковката, за да постави наименованието и адреса си върху ЛПС.
- (18) Икономическите оператори следва да положат усилия, за да гарантират, че всички съответни документи, като инструкциите за ползвателя, са лесни за разбиране, съобразени са с технологичното развитие и промените в поведението на крайния ползвател и са възможно най-актуални, като същевременно осигуряват точна и разбираема информация. Когато ЛПС се предоставят на пазара в опаковки, съдържащи няколко единици, инструкциите и информацията трябва да придружават всяка най-малка единица, предлагана в търговската мрежа.
- (19) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка или изменя продукта по начин, който може да засегне съответствието с изискванията на настоящия регламент, следва да бъде считан за производител на съответния продукт и да поеме задълженията на производител.
- (20) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в задачите по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и следва да бъдат готови да участват активно, като предоставят на тези органи цялата необходима информация за съответното ЛПС.
- (21) Осигуряването на проследимостта на ЛПС по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и за повишаване на ефективността на надзора на пазара. Ефективната система за проследимост улеснява задачата на органите за надзор на пазара да проследят икономическите оператори, които са предоставили на пазара несъответстващи ЛПС. Когато съхраняват изискваната съгласно настоящия регламент информация за идентифициране на други икономически оператори, от икономическите оператори следва да не се изисква да актуализират тази информация по отношение на други икономически оператори, които са им доставили ЛПС или на които те са доставили ЛПС.
- (22) С цел да се опростят и адаптират някои съществени изисквания за безопасност на Директива 89/686/ЕИО с текущата практика, изискването за етикетиране на ЛПС за защита срещу вреден шум с индекс за удобството следва да бъде премахнато, тъй като опитът показва, че измерването и установяването на такъв индекс е невъзможно. По отношение на механичните вибрации е уместно да се премахне изискването да не се надхвърлят максимално допустимите стойности, определени от законодателството на Съюза за експозицията на работниците на вибрации, тъй като използването на ЛПС само по себе си не може да доведе до постигането на тази цел. По отношение на ЛПС за защитата от радиация повече не е необходимо да се изисква инструкциите за употреба, предоставяни от производителя, да съдържат кривите на предаване, тъй като посочването на коефициента на защита е по-ползено и е достатъчно за ползвателя.
- (23) Необходимо е ясно да се уточнят връзката и обхватът на настоящия регламент по отношение на правото на държавите членки да определят изисквания за използването на ЛПС на работното място, по-специално в съответствие с Директива 89/656/ЕИО на Съвета (¹), за да се избегне всякакво объркване и неяснота и така да се осигури свободното движение на съответстващи ЛПС. Член 4 от посочената директива задължава работодателите да осигуряват ЛПС, които отговарят на съответните разпоредби на Съюза за разработка и производство с оглед на безопасността и здравето. Съгласно посочения член производителите на ЛПС, които предоставят тези ЛПС на работниците си, трябва да гарантират, че въпросните ЛПС отговарят на изискванията, посочени в настоящия регламент.
- (24) На органите за надзор на пазара следва да се осигури лесен достъп до ЕС декларацията за съответствие. За да се изпълни това изискване, производителите следва да гарантират, че ЛПС се придружават от копие на ЕС декларацията за съответствие или от интернет адреса, на който може да се намери ЕС декларацията за съответствие.
- (25) За да се гарантира реален достъп до информация за целите на надзора на пазара, информацията, необходима за определяне на всички приложими актове на Съюза за дадено ЛПС, следва да бъде налична в една ЕС декларация за съответствие. За да се намали административната тежест за икономическите оператори, следва да е възможно тази ЕС декларация за съответствие да представлява досие, включващо съответните отделни декларации за съответствие.

(¹) Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (трета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18).

- (26) С цел да се повиши ефикасността на надзора на пазара е необходимо да се разшири обхватът на задължението за изготвяне на пълна техническа документация, така че то да се прилага по отношение на всички ЛПС.
- (27) С цел да се гарантира, че ЛПС се изследват въз основа на най-съвременните достижения, срокът на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа следва да се определи най-много на пет години. Следва да бъде предвиден процес за преглед на сертификата. За сертификата следва да се изисква определено минимално съдържание с цел да се улесни работата на органите за надзор на пазара.
- (28) При подновяването на сертификата за ЕС изследване на типа следва да се прилага опростена процедура, когато производителят не е променил одобрения тип и когато хармонизираните стандарти или други технически спецификации, приложени от производителя, не са променени и продължават да отговарят на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност предвид най-новите постижения. В такива случаи следва да не са необходими допълнителни изпитвания или изследвания, а административната тежест и свързаните с това разходи следва да бъдат сведени до минимум.
- (29) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на продукта, е видимата последица от цял процес, включващ оценяване на съответствието в широкия смисъл. Основните принципи относно маркировката „СЕ“ са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата за нанасяне на маркировката „СЕ“ върху ЛПС следва да бъдат определени в настоящия регламент.
- (30) За да се осигури съответствие със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в настоящия регламент, е необходимо да се определят подходящи процедури за оценяване на съответствието, които да се изпълняват от производителя. Директива 89/686/ЕИО класифицира ЛПС в три категории, за които се прилагат различни процедури за оценяване на съответствието. С цел да се осигури постоянно високо ниво на безопасност за всички ЛПС, следва да се разшири гамата на продуктите, за които се прилага една от процедурите за оценяване на съответствието във връзка с производствената фаза. Процедурите за оценяване на съответствието за всяка категория ЛПС следва да се определят, доколкото е възможно, въз основа на модулите за оценяване на съответствието, установени в Решение № 768/2008/ЕО.
- (31) Процедурите за оценяване на съответствието следва да се адаптират към конкретните условия на производството на ЛПС в условията на серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател, и на ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател.
- (32) Необходимо е да се осигури еднакво високо ниво на постигнатите резултати от органите, извършващи оценяване на съответствието на ЛПС в целия Съюз, и всички такива органи следва да изпълняват функциите си на еднакво ниво и в условията на лоялна конкуренция. Поради това следва да бъдат определени задължителни изисквания за органите за оценяване на съответствието, които искат да бъдат нотифицирани за предоставяне на услуги по оценяване на съответствието.
- (33) Ако орган за оценяване на съответствието докаже съответствие с критериите, установени в хармонизираните стандарти, следва да се счита, че ЛПС отговаря на съответните изисквания, определени в настоящия регламент.
- (34) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при оценяването на съответствието на ЛПС е необходимо да се определят и изисквания за нотифициращите органи и други органи, участващи в оценяването, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (35) Системата, установена с настоящия регламент, следва да се допълни със системата за акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008. Тъй като акредитацията е основно средство за проверка на компетентността на органите за оценяване на съответствието, тя също следва да бъде използвана за целите на нотифицирането.
- (36) Прозрачната акредитация, предвидена в Регламент (ЕО) № 765/2008, която осигурява необходимото ниво на доверие в сертификатите за съответствие, следва да се разглежда от националните органи на публична власт в целия Съюз като предпочитано средство за доказване на техническата компетентност на органите за оценяване на съответствието. Въпреки това, националните органи могат да сметат, че притежават подходящите средства сами да извършват тази оценка. В такива случаи, с цел да се гарантира подходящото ниво на доверие в оценките, извършвани от други национални органи, те следва да предоставят на Комисията и на другите държави членки необходимите документи, доказващи съответствието на оценените органи за оценяване на съответствието с приложимите регулаторни изисквания.

- (37) Органите за оценяване на съответствието често възлагат части от своите дейности, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или използват свои поделения за тази цел. За да се запази нивото на защита, изисквано за пускането на ЛПС на пазара на Съюза, от съществено значение е подизпълнителите и поделенията, извършващи оценяване на съответствието, да отговарят на същите изисквания като нотифицираните органи във връзка с изпълнението на задачи по оценяване на съответствието. Следователно е важно оценката на компетентността и дейността на органите, които ще бъдат нотифицирани, както и наблюдението на вече нотифицираните органи, да обхващат и дейностите, извършвани от подизпълнители и поделения.
- (38) Тъй като нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги в целия Съюз, е целесъобразно да се даде възможност на другите държави членки и на Комисията да повдигат възражения относно нотифициран орган. Следователно е важно да се определи срок, през който всякакви съмнения или съображения относно компетентността на органите за оценяване на съответствието да бъдат изяснени, преди те да започнат да функционират като нотифицирани органи.
- (39) В интерес на конкурентоспособността е от съществено значение нотифицираните органи да прилагат процедурите за оценяване на съответствието, без да се създава ненужна тежест за икономическите оператори. По същата причина, както и за да се гарантира еднакво третиране на икономическите оператори, трябва да се осигури съгласуваност в техническото прилагане на процедурите за оценяване на съответствието. Това може да се постигне най-добре чрез подходяща координация и сътрудничество между нотифицираните органи.
- (40) Заинтересованите страни следва да имат право да обжалват резултата от оценяването на съответствието, извършено от нотифициран орган. Поради това е важно да се осигури наличието на процедура за обжалване на решенията на нотифицираните органи.
- (41) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да се гарантира, че ЛПС, попадащи в обхвата на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара само ако, при подходящо съхраняване и използване по предназначение или при разумно предвидими условия на употреба, не застрашават здравето или безопасността на хората. ЛПС, попадащи в обхвата на настоящия регламент, следва да се считат за несъответстващи на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в настоящия регламент, единствено при условия на употреба, които разумно могат да бъдат предвидени, т.е. когато тази употреба може да произтече от правомерно и лесно предвидимо човешко поведение.
- (42) За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се поясни, че предвидените в Регламент (ЕО) № 765/2008 правила за надзора на пазара на Съюза и за контрола на продуктите, въвеждани на пазара на Съюза, се прилагат по отношение на ЛПС, обхванати от настоящия регламент. Настоящият регламент следва да не възпрепятства държавите членки при избора на компетентните органи за изпълнение на тези задачи.
- (43) В Директива 89/686/ЕИО вече е предвидена предпазна процедура, която е необходима за осигуряването на възможност за оспорване на съответствието на даден продукт. За да се повиши прозрачността и да се намали времето за провеждане, е необходимо усъвършенстване на съществуващата предпазна процедура, за да може тя да бъде по-ефикасна и да се ползва експертният опит, с който разполагат държавите членки.
- (44) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, при която заинтересованите страни да бъдат информирани за планираните мерки по отношение на ЛПС, представляващи риск за здравето или безопасността на хората. Тя следва също да позволява на органите за надзор на пазара да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива ЛПС в сътрудничество със съответните икономически оператори.
- (45) Когато между държавите членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение на основателността на мярка, предприета от дадена държава членка, не следва да се изисква допълнителна намеса на Комисията, освен когато несъответствието се дължи на недостатъци на хармонизиран стандарт.
- (46) С цел да се вземат под внимание техническият напредък и познания или нови научни данни, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с изменения в категориите рискове, срещу които ЛПС са предназначени да предпазват ползвателите. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

- (47) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (48) За приемането на актовете за изпълнение, изискващи от нотифициращата държава членка да предприеме необходимите коригиращи мерки спрямо нотифицираните органи, които не отговарят или вече не отговарят на изискванията за тяхната нотификация, следва да бъде използвана процедурата по консултиране.
- (49) За приемането на актове за изпълнение по отношение на съответстващи ЛПС, които представляват риск за здравето или безопасността на хората или за други аспекти на защитата на обществен интерес, следва да бъде използвана процедурата по разглеждане.
- (50) Комисията следва да приеме актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани със съответстващи ЛПС, които представляват риск за здравето или безопасността на хората, наложителни причини за спешност изискват това.
- (51) В съответствие с установената практика, комитетът, създаден с настоящия регламент, може да бъде полезен при разглеждането на въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.
- (52) Когато се разглеждат свързани с настоящия регламент въпроси, които не се отнасят до неговото прилагане или нарушения, например в експертна група на Комисията, Европейският парламент следва, в съответствие със съществуващата практика, да получава пълна информация и документация и, когато е целесъобразно, покана да присъства на заседанията.
- (53) Комисията следва, чрез актове за изпълнение и, предвид специалния им характер, без да прилага Регламент (ЕС) № 182/2011, да определи дали са оправдани мерките, предприети от държавите членки по отношение на несъответстващи ЛПС.
- (54) За да се даде достатъчно време на производителите и на другите икономически оператори да се адаптират към изискванията на настоящия регламент, е необходимо да се предвиди достатъчно дълъг преходен период след влизането в сила на настоящия регламент, през който ЛПС, които са в съответствие с Директива 89/686/ЕИО, все още да могат да бъдат пускани на пазара.
- (55) Държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими за нарушения на настоящия регламент, и да осигурят прилагането на тези правила. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (56) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се гарантира, че ЛПС на пазара отговарят на изискванията за висока степен на защита на здравето и безопасността на ползвателите, като едновременно с това се гарантира функционирането на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците му може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (57) Директива 89/686/ЕИО е била няколкократно изменяна. Поради по-нататъшни значителни изменения и за да се осигури еднакво прилагане в целия Съюз, Директива 89/686/ЕИО следва да бъде отменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява изисквания за проектирането и производството на лични предпазни средства (ЛПС), предвидени за предоставяне на пазара, за да се осигури защитата на здравето и безопасността на ползвателите, както и правила за свободното движение на ЛПС в Съюза.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за ЛПС.
2. Настоящият регламент не се прилага за ЛПС, които са:
 - а) специално проектирани за използване от въоръжените сили или при поддържането на законността и реда;
 - б) проектирани за използване при самозащита с изключение на ЛПС, предназначени за спортни дейности;
 - в) проектирани за лично ползване за предпазване от:
 - i) атмосферни условия, които не са екстремни;
 - ii) влага и вода при миене на съдове;
 - г) за използване само на борда на плавателни съдове или самолети, които са обект на съответните международни договори, приложими в държавите членки;
 - д) за защита на главата, лицето или очите на ползвателите, които са обхванати от правило № 22 на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации относно единни разпоредби във връзка с одобряването на защитни каски и техните визьори за водачи и пътници на мотоциклети и мотопеди.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „лични предпазни средства“ (ЛПС) означава:
 - а) оборудване, проектирано и произведено за носене или използване от едно лице за защита срещу един или повече рискове за здравето или безопасността на това лице;
 - б) взаимозаменяеми компоненти за оборудването, посочено в буква а), които са съществени за неговата защитна функция;
 - в) свързващи системи за оборудването, посочено в буква а), които не се използват или носят от едно лице, които са проектирани да свързват това оборудване с външно устройство или с надеждна точка на закрепване, които не са проектирани да бъдат постоянно закрепени и не налагат дейности по закрепване преди употреба;
- 2) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на ЛПС за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 3) „пускане на пазара“ означава предоставянето на ЛПС на пазара на Съюза за първи път;
- 4) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда ЛПС или което възлага тяхното проектиране или производство и ги предлага на пазара със своето име или търговска марка;
- 5) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 6) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза ЛПС от трета държава;
- 7) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя ЛПС на пазара;
- 8) „икономически оператори“ означават производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът;
- 9) „техническа спецификация“ означава документ, определящ техническите изисквания, които трябва да бъдат изпълнени за ЛПС;
- 10) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт по смисъла на член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 11) „акредитация“ означава акредитация по смисъла на член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008;

- 12) „национален орган по акредитация“ означава национален орган по акредитация по смисъла на член 2, точка 11 от Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 13) „оценяване на съответствието“ означава процесът, който доказва дали съществените изисквания на настоящия регламент за опазване на здравето и за безопасност, свързани с ЛПС, са изпълнени;
- 14) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 15) „изземване“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщането на ЛПС, които вече са били предоставени на крайния ползвател;
- 16) „изтегляне“ означава всяка мярка, целяща предотвратяване на предоставянето на пазара на ЛПС, които са във веригата на доставка;
- 17) „законодателство на Съюза за хармонизация“ означава законодателството на Съюза, което хармонизира условията за предлагане на продукти на пазара;
- 18) „маркировка „СЕ“ означава маркировка, чрез която производителят указва, че ЛПС е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, което предвижда нейното нанасяне.

Член 4

Предоставяне на пазара

ЛПС се предоставят на пазара само ако, когато се поддържат правилно и се използват по предназначение, са в съответствие с настоящия регламент и не застрашават здравето или безопасността на хората, домашните животни и вещите.

Член 5

Съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност

ЛПС трябва да съответстват на приложимите към тях съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.

Член 6

Разпоредби за използването на ЛПС

Настоящият регламент не засяга правото на държавите членки, по-специално когато изпълняват Директива 89/656/ЕИО, да установяват изисквания по отношение на използването на ЛПС, при условие че тези изисквания не засягат проектирането на ЛПС, които се пускат на пазара в съответствие с настоящия регламент.

Член 7

Свободно движение

1. Държавите членки не възпрепятстват, по отношение на аспектите, обхванати от настоящия регламент, предоставянето на пазара на ЛПС, които са в съответствие с настоящия регламент.
2. На търговски панаири, изложения и демонстрации или подобни прояви държавите членки не възпрепятстват показването на ЛПС, които не са в съответствие с настоящия регламент, при условие че с видим знак ясно е обозначено, че ЛПС не са в съответствие с настоящия регламент и че не се предоставят на пазара, докато не бъдат приведени в съответствие.

По време на демонстрации се вземат подходящи мерки за осигуряване на защитата на хората.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 8

Задължения на производителите

1. Когато пускат ЛПС на пазара, производителите гарантират, че те са проектирани и произведени в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.

2. Производителите изготвят техническата документация, посочена в приложение III (наричана по-долу „техническа документация“), и провеждат или организират провеждането на приложимата процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 19.

Когато съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност е доказано чрез подходящата процедура, производителите съставят ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 15, и нанасят маркировката „CE“, посочена в член 16.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕС декларацията за съответствие в продължение на 10 години, след като ЛПС е било пуснато на пазара.

4. Производителите гарантират, че са въведени процедури, чрез които серийното производство остава в съответствие с настоящия регламент. Промените на проекта или характеристиките на ЛПС и промените в хармонизираните стандарти или в други технически спецификации, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на ЛПС, се вземат предвид по подходящ начин.

Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява дадено ЛПС, производителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите крайни ползватели, провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара ЛПС, проучват и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплакванията, за несъответствията на изискванията ЛПС и за изземванията на ЛПС, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.

5. Производителите гарантират, че ЛПС, които пускат на пазара, имат нанесен тип, партиден или сериен номер, или някакъв друг елемент, който позволява тяхната идентификация, или когато размерът или естеството на ЛПС не позволяват това, че изискваната информация е представена върху опаковката или в документ, който придружава ЛПС.

6. Производителите нанасят върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава ЛПС. Адресът посочва едно-единствено място, на което може да се осъществи връзка с производителя. Данните за връзка трябва да са на език, който е лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.

7. Производителите гарантират, че ЛПС се придружават от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, лесно разбираем от потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от съответната държава членка. Тези инструкции и информация, както и всички етикети, са ясни, разбираеми, смислени и четливи.

8. Производителите предоставя ЕС декларацията за съответствие заедно с ЛПС или включва в инструкциите и информацията, посочени в т.1.4 от приложение II, интернет адреса, на който може да се намери ЕС декларацията за съответствие.

9. Производителите, които считат или имат основание да считат, че ЛПС, които са пуснали на пазара, не са в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да приведат ЛПС в съответствие, да ги изтеглят или да ги изземат, както е целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, производителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за предприетите коригиращи мерки.

10. При обосновано искане от компетентен национален орган, производителите предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. Те сътрудничат с този орган, по негово искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с пуснатите от тях на пазара ЛПС.

Член 9

Упълномощени представители

1. Производителите може да определят писмено упълномощен представител.

Задълженията определени в член 8, параграф 1, и задължението за изготвяне на техническата документация, посочено в член 8, параграф 2, не са част от пълномощното на упълномощения представител.

2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени от производителя в пълномощното. С пълномощното на упълномощения представител се дава правото да извършва най-малко следното:
- да съхранява ЕС декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор на пазара в продължение на 10 години, след като ЛПС е било пуснато на пазара;
 - при обосновано искане от страна на компетентен национален орган, да предостави на този орган цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС;
 - да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с ЛПС, попадащи в пълномощното на упълномощения представител.

Член 10

Задължения на вносителите

- Вносителите пускат на пазара само ЛПС, съответстващи на изискванията.
- Преди да пуснат ЛПС на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 19, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че на ЛПС е нанесена маркировката „СЕ“ и че то е придружено от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 8, параграфи 5 и 6.

Когато даден вносител счита или има основание да счита, че ЛПС не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, той не го пуска на пазара, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато ЛПС представлява риск, вносителят информира за това производителя и органите за надзор на пазара.

- Вносителите нанасят върху ЛПС своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, и пощенския адрес, на който може да се осъществи връзка с тях, или когато това не е възможно, върху неговата опаковка или в документ, който придружава ЛПС. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.
- Вносителите гарантират, че ЛПС се придружават от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, лесно разбираем от потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от съответната държава членка.
- Вносителите гарантират, че докато отговарят за ЛПС, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, посочени в приложение II.
- Когато се счита за целесъобразно предвид рисковете, които представлява ЛПС, вносителите, за да осигурят защитата на здравето и безопасността на потребителите и другите крайни ползватели, провеждат изпитвания на образци от предоставените на пазара ЛПС, проучват и, ако е необходимо, поддържат регистър за оплакванията, за несъответстващите на изискванията ЛПС и за изземванията на ЛПС, както и информират дистрибуторите за такова наблюдение.
- Вносителите, които считат или имат основание да считат, че ЛПС, които са пуснали на пазара, не са в съответствие с настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите коригиращи мерки, за да ги приведат в съответствие, да ги изтеглят или да ги изземат, което е целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представляват риск, вносителите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара тези ЛПС, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за предприетите коригиращи мерки.
- В продължение на 10 години след пускането на пазара на ЛПС, вносителите съхраняват копие от ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.
- При обосновано искане от компетентен национален орган, вносителите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на ЛПС, на език, лесно разбираем за този орган. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с пуснатите от тях на пазара ЛПС.

Член 11

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят ЛПС на пазара, дистрибуторите действат с дължимата грижа по отношение на изискванията на настоящия регламент.
2. Преди да предоставят ЛПС на пазара, дистрибуторите проверяват, че на него е нанесена маркировката „СЕ“, че е придружено от необходимите документи и от инструкциите и информацията, посочени в точка 1.4 от приложение II, на език, лесно разбираем от потребителите и другите крайни ползватели в държавата членка, в която ЛПС ще се предоставя на пазара, както и че производителят и вносителят са спазили изискванията, установени съответно в член 8, параграфи 5 и 6 и в член 10, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че ЛПС не е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, той не предоставя на пазара ЛПС, докато не бъде приведено в съответствие. Освен това, когато ЛПС представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.
3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за ЛПС, условията на съхранение или транспортиране не застрашават неговото съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.
4. Дистрибуторите, които считат или имат основание да считат, че ЛПС, което са предоставили на пазара, не е в съответствие с настоящия регламент, се уверяват, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да бъде приведено в съответствие, да се изтегли или да се иземе, което е целесъобразно. Освен това, когато ЛПС представлява риск, дистрибуторите незабавно информират за това компетентните национални органи на държавите членки, в които са предоставили на пазара ЛПС, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието и за предприетите коригиращи мерки.
5. При обосновано искане от компетентен национален орган, дистрибуторите му предоставят на хартиен или електронен носител цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на ЛПС. Те сътрудничат на този орган, по негово искане, във всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с предоставеното от тях на пазара ЛПС.

Член 12

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и за вносителите и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящия регламент и е носител на задълженията на производителя по член 8, когато пуска на пазара ЛПС със своето име или търговска марка, или изменя вече пуснат на пазара ЛПС по такъв начин, че съответствието с настоящия регламент може да бъде засегнато.

Член 13

Идентификация на икономическите оператори

По искане на органите за надзор на пазара, икономическите оператори идентифицират:

- а) всеки икономически оператор, който им е доставил ЛПС;
- б) всеки икономически оператор, на когото те са доставили ЛПС.

Икономическите оператори трябва да могат да представят информацията, посочена в първа алинея, в продължение на 10 години, след като ЛПС им е било доставено, и в продължение на 10 години, след като те са доставили ЛПС.

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЛПС

Член 14

Презумпция за съответствие на ЛПС

Счита се, че ЛПС, които са в съответствие с хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, съответстват на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, обхванати от тези стандарти или части от тях.

Член 15

ЕС декларация за съответствие

1. ЕС декларацията за съответствие потвърждава, че е доказано изпълнението на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II.
2. ЕС декларацията за съответствие се съставя по образеца, установен в приложение IX, съдържа елементите, посочени в съответните модули в приложения IV, VI, VII и VIII, и се актуализира редовно. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата членка, в която ЛПС се пуска или предоставя на пазара.
3. Когато за ЛПС се прилага повече от един акт на Съюза, с който се изисква ЕС декларация за съответствие, се съставя само една ЕС декларация за съответствие във връзка с всички тези актове на Съюза. В тази декларация се посочват съответните актове на Съюза, включително данните за публикуването им.
4. Като съставя ЕС декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на ЛПС с изискванията, определени в настоящия регламент.

Член 16

Основни принципи за маркировката „СЕ“

За маркировката „СЕ“ се прилагат основните принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

Член 17

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху ЛПС така, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на ЛПС, тя се нанася върху опаковката и в документите, придружаващи ЛПС.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася, преди ЛПС да бъде пуснато на пазара.
3. За ЛПС от категория III маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, участващ в процедурата, определена в приложение VII или VIII.

Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или по негови указания — от производителя или негов упълномощен представител.

4. Маркировката „СЕ“ и, когато е приложимо, идентификационният номер на нотифицирания орган могат да бъдат следвани от пиктограма или друга маркировка, указваща риска, срещу който ЛПС е предназначено да осигури защита.
5. Държавите членки се основават на съществуващите механизми, за да гарантират правилното прилагане на режима за маркировката „СЕ“ и предприемат необходимите мерки в случай на неправомерно използване на тази маркировка.

ГЛАВА IV

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 18

Категории рискове във връзка с ЛПС

ЛПС се класифицират според категориите рискове, определени в приложение I.

Член 19

Процедури за оценяване на съответствието

Процедурите за оценяване на съответствието, които трябва да бъдат следвани, за всяка от категориите рискове, определени в приложение I, са следните:

- а) категория I: вътрешен производствен контрол (модул A), определен в приложение IV;
- б) категория II: ЕС изследване на типа (модул B), определено в приложение V, последвано от съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол (модул C), определено в приложение VI;
- в) категория III: ЕС изследване на типа (модул B), определено в приложение V, и една от следните процедури:
 - i) съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (модул C2) съгласно приложение VII;
 - ii) съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D), определено в приложение VIII.

Чрез дерогация, по отношение на ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател, и класифицирано в категория III, може да се следва процедурата, посочена в буква б).

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 20

Нотифициране

Държавите членки нотифицират Комисията и другите държави членки за органите, оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно настоящия регламент.

Член 21

Нотифициращи органи

1. Държавите членки определят нотифициращ орган, отговорен за определянето и провеждането на необходимите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително съответствието с член 26.
2. Държавите членки могат да решат, че оценката и наблюдението, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 и в съответствие с посочения регламент.
3. Когато нотифициращият орган делегира или по друг начин възлага провеждането на оценката, нотифицирането или наблюдението, посочени в параграф 1 от настоящия член, на орган, който не е правителствена структура, този орган е правен субект и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, установени в член 22. В допълнение този орган трябва да разполага с механизми за покриване на отговорностите, произтичащи от неговата дейност.
4. Нотифициращият орган поема пълна отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 22

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращият орган се създава по такъв начин, че да няма конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.
2. Нотифициращият орган е организиран и работи по такъв начин, че да бъдат запазени обективността и безпристрастността на неговата дейност.
3. Нотифициращият орган е организиран по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на орган за оценяване на съответствието, се взема от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценката.
4. Нотифициращият орган не предлага и не извършва дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, или консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
5. Нотифициращият орган запазва поверителността на информацията, която получава.
6. Нотифициращият орган разполага с достатъчен брой компетентен персонал за правилното изпълнение на своите задачи.

Член 23

Задължение за предоставяне на информация относно нотифициращите органи

Държавите членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдението на нотифицираните органи, както и за всякакви промени в тази връзка.

Комисията прави тази информация публично достъпна.

Член 24

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотифицирането даден орган за оценяване на съответствието трябва да отговаря на изискванията, установени в параграфи 2 — 11.
2. Органът за оценяване на съответствието се създава съгласно националното право на дадена държава членка и притежава юридическа правосубектност.
3. Органът за оценяване на съответствието е трета страна, независима от организацията или от ЛПС, които оценява.

Орган, който принадлежи към стопанска асоциация или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддържането на ЛПС, което оценява, може да се счита за такъв орган, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

4. Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, който отговаря за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не може да бъде проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател, нито да извършва поддържането на ЛПС, което оценява, нито представител на някое от тези лица. Това не изключва използването на оценяваните ЛПС, необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието или използването на такива ЛПС за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговото висше ръководство и персоналет, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството, продажбата, използването или поддържането на ЛПС, нито представляват лицата, ангажирани в тези дейности. Те не участват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независима преценка или почтеност по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантските услуги.

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейностите на поделенията или подизпълнителите им не влияят върху поверителността, обективността или безпристрастността на дейността им по оценяване на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, особено финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности.

6. Всеки орган за оценяване на съответствието трябва да бъде в състояние да изпълнява всички задачи за оценяване на съответствието, възложени му съгласно приложения V, VII и VIII и във връзка с които е бил нотифициран, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, и за всеки вид ЛПС, за които е нотифициран, органът за оценяване на съответствието разполага с необходимите:

- a) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценяване на съответствието;
- б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходящите политики и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;
- в) процедури за изпълнение на дейностите, които са надлежно съобразени с размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на ЛПС и масовия или серийния характер на производствения процес.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието по подходящ начин, както и с достъп до цялото необходимо оборудване или съоръжения.

7. Персоналът, отговорен за извършването на задачите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

- a) необходимата техническа и професионална квалификация, обхващаща всички дейности за оценяване на съответствието, във връзка с които е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- б) достатъчни познания за изискванията за оценките, които извършват, и подходящи правомощия за извършване на такива оценки;
- в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II, на приложимите хармонизирани стандарти и на съответните разпоредби на законодателството на Съюза за хармонизация, и на националното законодателство;
- г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са извършени.

8. Осигурява се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, на тяхното висше ръководство и на персонала, отговорен за извършването на задачите по оценяване на съответствието.

Възнаграждението на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тези оценки.

9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността не се поема от държавата членка съгласно националното право или държавата членка не е пряко отговорна за оценяване на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на техните задачи съгласно приложения V, VII и VIII или съгласно разпоредба на националното право по прилагането му, освен по отношение на компетентните органи на държавата членка, в която извършва дейностите си. Осигурява се защита на правата на собственост.

11. Органите за оценяване на съответствието участват в съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицираните органи, създадена съгласно член 36, или гарантират, че техният персонал, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за тези дейности, и прилагат като общи насоки административните решения и документи, изготвени в резултат от работата на тази група.

Член 25

Презумпция за съответствие на нотифицираните органи

Когато орган за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, определени в член 24, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 26

Поделения и подизпълнители на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговарят на изискванията, установени в член 24, и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на клиента.
4. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган съответните документи, свързани с оценяването на квалификацията на подизпълнителя или на поделението и работата, извършвана от тях съгласно приложения V, VII и VIII.

Член 27

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която е установен.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модул или модули за оценяване на съответствието и видовете ЛПС, за които този орган твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, установени в член 24.
3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя на нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовния мониторинг на неговото съответствие с изискванията, установени в член 24.

Член 28

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, установени в член 24.
2. Те нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват системата за електронно нотифициране, създадена и поддържана от Комисията.
3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответните видове ЛПС, както и съответните документи за оценена компетентност.
4. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 27, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документите, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, гарантиращи, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 24.

5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако от Комисията или от другите държави членки не са повдигнати възражения в срок от две седмици след нотифицирането — в случай че е използван сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотифицирането — в случай че не е използвана акредитация.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящия регламент.

6. Нотифициращият орган уведомява Комисията и другите държави членки за последващите промени, свързани с нотификацията.

Член 29

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер на нотифицирания орган.

Тя определя един такъв номер, дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията прави публично достъпен списъка на органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, включително идентификационните номера, които са им определени, както и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 30

Промени в нотификацията

1. Когато нотифициращият орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в член 24, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира Комисията и другите държави членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава членка предприема подходящите действия, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член 31

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения относно компетентността на нотифициран орган или относно непрекъснатото изпълнение от страна на нотифицирания орган на изискванията и възложените му отговорности.

2. Нотифициращата държава членка предоставя на Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържането на компетентността на засегнатия нотифициран орган.

3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена в хода на проучванията, се третира като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или престане да отговаря на изискванията за нотифицирането му, тя приема акт за изпълнение, с който от нотифициращата държава членка се изисква да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, оттегляне на нотификацията.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 44, параграф 2.

Член 32

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи извършват оценяване на съответствието в съответствие с процедурите по оценяване на съответствието, предвидени в приложения V, VII и VIII.
2. Оценяването на съответствието се извършва по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структура, степента на сложност на съответната технология на ЛПС и масовия или серийния характер на производствения процес.

Независимо от това, при тази своя дейност те спазват степента на вискателност и нивото на защита, необходими за съответствието на ЛПС с изискванията на настоящия регламент.
3. Когато нотифицираният орган прецени, че определен производител не е изпълнил съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II или в съответстващите хармонизирани стандарти или в други технически спецификации, той изисква от производителя да предприеме подходящите коригиращи мерки и не издава сертификат или решение за одобрение.
4. Когато в процеса на наблюдение за осигуряване на съответствието след издаването на сертификата или решението за одобрение нотифицираният орган установи, че дадено ЛПС вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отнема сертификата или отменя решението за одобрение, когато се налага.
5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не дадат необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема сертификата или решението за одобрение, в зависимост от случая.

Член 33

Обжалване на решенията на нотифицираните органи

Нотифицираните органи осигуряват наличието на прозрачна и достъпна процедура за обжалване на техните решения.

Член 34

Задължения на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираните органи информират нотифициращите органи за следното:
 - а) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат или решение за одобрение;
 - б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;
 - в) всички искания за информация, получени от органите за надзор на пазара относно дейности по оценяване на съответствието;
 - г) при поискване — дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всички други извършени дейности, включително трансгранични, или възлагане на подизпълнители.
2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящия регламент, които извършват подобни дейности по оценяване на съответствието за същите видове ЛПС, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяване на съответствието.

Член 35

Обмен на опит

Комисията създава организация за обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговорни за политиката на нотификация.

Член 36

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящия регламент, под формата на секторна група на нотифицирани органи.

Нотифицираните органи участват в работата на тази група пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА VI

НАДЗОР НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, КОНТРОЛ ВЪРХУ ЛПС, КОИТО СЕ ВЪВЕЖДАТ НА ПАЗАРА НА СЪЮЗА, И ПРЕДПАЗНА ПРОЦЕДУРА НА СЪЮЗА

Член 37

Надзор на пазара на Съюза и контрол върху ЛПС, които се въвеждат на пазара на Съюза

Член 15, параграф 3 и членове 16—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилагат по отношение на ЛПС, обхванати от член 2, параграф 1 от настоящия регламент.

Член 38

Процедура на национално равнище при ЛПС, представляващи риск

1. Когато органите за надзор на пазара на държава членка имат основателни причини да считат, че ЛПС, попадащо в обхвата на настоящия регламент, представлява риск за здравето или безопасността на хората, те извършват оценяване по отношение на съответното ЛПС, което обхваща всички приложими изисквания, установени в настоящия регламент. За тази цел съответните икономически оператори сътрудничат при необходимост на органите за надзор на пазара.

Когато в процеса на оценяването, посочено в първа алинея, органите за надзор на пазара констатира, че ЛПС не отговаря на изискванията, установени в настоящия регламент, те без забавяне изискват от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими коригиращи действия, за да приведе ЛПС в съответствие с тези изисквания, да изтегли ЛПС от пазара или да го иземе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска, съгласно техните предписания.

Органите за надзор на пазара информират съответния нотифициран орган за това.

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо посочените във втора алинея от настоящия параграф мерки.

2. Когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и за действията, чието предприемане са изискали от икономическия оператор.

3. Икономическият оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички съответни ЛПС, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.

4. Когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат всички подходящи временни мерки за забрана или ограничаване на предоставянето на ЛПС на националния им пазар, за изтеглянето на ЛПС от този пазар или за неговото изземване.

Органите за надзор на пазара без забавяне информират Комисията и другите държави членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, включва всички налични подробни данни, и по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващото ЛПС, произхода на ЛПС, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, посочени от съответния икономически оператор. По-специално, органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на някоя от следните причини:

а) несъответствие на ЛПС с изискванията, свързани със здравето или безопасността на хората; или

б) недостатъци на хармонизираните стандарти, посочени в член 14, на които се основава презумпцията за съответствие.

6. Държавите членки, различни от започналата процедурата по настоящия член държава членка, информират без забавяне Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат и която е свързана с несъответствието на съответното ЛПС, и — в случай на несъгласие с приетата национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от три месеца след получаването на информацията, посочена в параграф 4, втора алинея, не е повдигнато възражение от държава членка или от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за оправдана.

8. Държавите членки гарантират, че по отношение на съответното ЛПС без забавяне са предприети подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на ЛПС от пазара.

Член 39

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 38, параграфи 3 и 4, срещу мярка, предприета от държава членка, са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Съюза, Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и със съответния икономически оператор или съответните икономически оператори и оценява националната мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията приема акт за изпълнение, с който определя дали националната мярка е оправдана или не.

Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор или оператори.

2. Ако се прецени, че националната мярка е оправдана, всички държави членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят изтеглянето на несъответстващото ЛПС от своя пазар, и информират Комисията за това. Ако се прецени, че националната мярка не е оправдана, съответната държава членка оттегля тази мярка.

3. Когато се прецени, че националната мярка е оправдана и несъответствието на ЛПС се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 38, параграф 5, буква б) от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 40

Съответстващи ЛПС, които представляват риск

1. Когато, след като е извършила оценяване съгласно член 38, параграф 1, държава членка констатира, че въпреки че ЛПС е в съответствие с настоящия регламент, то представлява риск за здравето или безопасността на хората, тя изисква от съответния икономически оператор да предприеме всички необходими мерки, за да гарантира, че когато съответното ЛПС бъде пуснато на пазара, то вече няма да представлява такъв риск, да изтегли ЛПС от пазара или да го иземе в рамките на разумен срок, съобразен с естеството на риска, съгласно нейните предписания.

2. Икономическият оператор гарантира, че са предприети коригиращи действия по отношение на всички съответни ЛПС, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.

3. Държавата членка незабавно информира Комисията и останалите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, и по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответното ЛПС, произхода и веригата на доставка на ЛПС, естеството на съществуващия риск, както и естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки.

4. Комисията без забавяне започва консултации с държавите членки и съответния икономически оператор или оператори и оценява предприетата на национално равнище мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията, чрез актове за изпълнение, взема решение дали националната мярка е оправдана или не и, когато е необходимо, предлага подходящи мерки.

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 44, параграф 3.

По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с опазването на здравето и безопасността на хората, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 44, параграф 4.

5. Адресати на решението на Комисията са всички държави членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния икономически оператор или оператори.

Член 41

Формално несъответствие

1. Без да се засяга член 38, когато държава членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати съответното несъответствие:

- а) маркировката „СЕ“ е нанесена в нарушение на член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или на член 17 от настоящия регламент;
- б) маркировката „СЕ“ не е нанесена;
- в) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в етапа на производствения контрол, е нанесен в нарушение на член 17 или не е нанесен;
- г) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или е съставена неправилно;
- д) техническата документация не е налице или е непълна;
- е) информацията, посочена в член 8, параграф 6 или в член 10, параграф 3, липсва, не е вярна или е непълна;
- ж) не е изпълнено някое друго административно изискване, предвидено в член 8 или 10.

2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, съответната държава членка предприема всички подходящи мерки да ограничи или да забрани предоставянето на ЛПС на пазара или да осигури неговото изтегляне или изземване от пазара.

ГЛАВА VII

ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Член 42

Делегирани правомощия

1. С цел да се вземат под внимание техническият напредък и познания или новите научни данни по отношение на категорията на конкретен риск, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 43, за да внесе изменения в приложение I, като прекласифицира риска от една категория в друга.

2. Държава членка, която има опасения във връзка с класификацията на определен риск в конкретна категория рискове, посочена в приложение I, уведомява незабавно Комисията за опасенията си и посочва мотиви в тяхна подкрепа.

3. Преди да приеме делегиран акт, Комисията извършва цялостно оценяване на рисковете, по отношение на които е необходима прекласификация, и на въздействието от прекласификацията.

Член 43

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 42, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 21 април 2018 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок,

От особено значение е Комисията да следва своята обичайна практика и да провежда консултации с експерти, включително експерти на държавите членки, преди да приеме делегираните актове.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 42, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. Решението за оттегляне прекратява делегирането на правомощието, посочено в това решение. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 42, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 44

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.
5. Комисията се консултира с комитета по всеки въпрос, за който се изисква консултация със секторни експерти съгласно Регламент (ЕС) № 1025/2012 или съгласно друг законодателен акт на Съюза.

Комитетът може също да разглежда всички други въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, които са повдигнати от неговия председател или от представител на държава членка в съответствие с неговия процедурен правилник.

ГЛАВА VIII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 45

Санкции

1. Държавите членки установяват правила относно санкциите, приложими при нарушения на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономическите оператори. Тези правила може да включват наказателноправни санкции при тежки нарушения.

Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

Държавите членки нотифицират тези правила на Комисията до 21 март 2018 г. и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

2. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на техните правила относно санкциите, приложими за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент от страна на икономическите оператори.

Член 46

Отмяна

Директива 89/686/ЕИО се отменя, считано от 21 април 2018 г.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат в съответствие с таблицата на съответствието в приложение X.

Член 47

Преходни разпоредби

1. Без да се засяга параграф 2, държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, обхванати от Директива 89/686/ЕИО, които са в съответствие с тази директива и които са пуснати на пазара преди 21 април 2019 г.

2. Сертификатите за изследване на типа ЕО и решенията за одобрение, издадени съгласно Директива 89/686/ЕИО, остават валидни до 21 април 2023 г., освен ако срокът им не изтича преди тази дата.

Член 48

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Настоящият регламент се прилага от 21 април 2018 г. с изключение на:

- а) членове 20—36 и член 44, които се прилагат от 21 октомври 2016 г.;
- б) член 45, параграф 1, който се прилага от 21 март 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 9 март 2016 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КАТЕГОРИИ ЛПС В ЗАВИСИМОСТ ОТ РИСКОВЕТЕ

В настоящото приложение се определят категориите рискове, срещу които ЛПС е предназначено да защитава ползвателите.

Категория I

Категория I включва единствено следните минимални рискове:

- а) повърхностни механични наранявания;
- б) контакт с почистващи средства със слабо действие или продължителен контакт с вода;
- в) контакт с горещи повърхности, чиято температура не надвишава 50 °C;
- г) увреждане на очите, дължащо се на излагане на слънчева светлина (различно от това при наблюдение на слънцето);
- д) атмосферни условия, които не са екстремни.

Категория II

Категория II включва рискове, различни от тези, изброени в категории I и III.

Категория III

Категория III включва единствено рисковете, които могат да предизвикат много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето, свързани със:

- а) вещества и смеси, които са опасни за здравето;
 - б) атмосфера с недостиг на кислород;
 - в) вредни биологични агенти;
 - г) йонизиращи лъчения;
 - д) среда с висока температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха най-малко 100 °C;
 - е) среда с ниска температура, ефектът от която е сравним с този при температура на въздуха – 50 °C или по-ниска;
 - ж) падане от височина;
 - з) електрически удар и работа по устройства под електрическо напрежение;
 - и) удавяне;
 - й) порязване с ръчни моторни триони;
 - к) струи под високо налягане;
 - л) огнестрелни или прободни рани;
 - м) вреден шум.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СЪЩЕСТВЕНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОПАЗВАНЕ НА ЗДРАВЕТО И ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕДВАРИТЕЛНИ БЕЛЕЖКИ

1. Съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в настоящия регламент, са задължителни.
2. Задълженията, свързани със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, се прилагат само когато съществува съответният риск по отношение на съответното ЛПС.
3. Тълкуването и прилагането на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност трябва да бъде съобразено с нивото на техническите познания и съществуващата практика в момента на проектирането и производството, както и с техническите и икономическите фактори, така че да се гарантира висока степен на опазване на здравето и безопасност.
4. Производителят извършва оценка на риска, за да се идентифицират рисковете, които се отнасят до неговите ЛПС. След това той проектира и произвежда ЛПС, като взема предвид тази оценка.
5. При проектирането и производството на ЛПС, както и при изготвянето на инструкциите, производителят предвижда не само предназначението на ЛПС, но и разумно предвидимите употреби. Когато е приложимо, се гарантира здравето и безопасността и на други лица, различни от ползвателя.

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ВСИЧКИ ЛПС

ЛПС трябва да предоставят достатъчна защита срещу рисковете, от които са предназначени да предпазват.

1.1. Принципи при проектиране

1.1.1. Ергономия

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употребата, за която са предназначени, ползвателят да може да извършва нормално дейността, която го излага на риск, като се ползва с подходяща защита на възможно най-високо ниво.

1.1.2. Нива и класове на защита

1.1.2.1. Оптимално ниво на защита

Оптималното ниво на защита, което трябва да се има предвид при проектирането, е това над което неудобствата, наложени от носенето на ЛПС, биха направили невъзможно ефективното му използване по време на излагането на риск или нормалното извършване на дейността.

1.1.2.2. Класове на защита, подходящи за различните нива на риск

Когато различните предвидими условия на употреба са такива, че могат да се разграничат няколко нива на един и същ риск, при проектирането на ЛПС трябва да се вземат предвид подходящи класове на защита.

1.2. Безвредност на ЛПС

1.2.1. Отсъствие на присъщи рискове и други нежелателни въздействия

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че да не създават рискове или други нежелателни въздействия при предвидимите условия на употреба.

1.2.1.1. Подходящи съставни материали

Материалите, от които са произведени ЛПС, в това число всеки от възможните продукти при разграждането им, не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху здравето или безопасността на ползвателите.

1.2.1.2. Удовлетворително състояние на повърхностите на всички части на ЛПС, имащи допир с ползвателя

Всички части на ЛПС, които са в контакт или могат да бъдат в контакт с ползвателя при използването на ЛПС, не трябва да са с грапава повърхност, остри ръбове, остри издатини и други подобни, които могат да причинят силно дразнене или нараняване.

1.2.1.3. Максимално допустимо възпрепятстване на ползвателя

Всяко възпрепятстване от ЛПС на действията, които трябва да бъдат извършвани, на заемането на различни положения на тялото, както и сетивните възприятия, се свежда до минимум. Нещо повече, използването на ЛПС не трябва да води до действия, които биха могли да застрашат ползвателя.

1.3. Удобство и ефикасност

1.3.1. Приспособяване на ЛПС към физическите особености на ползвателя

ЛПС трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да улесняват правилното поставяне върху ползвателя и да остават на мястото си за предвидимия срок на употреба, като се имат предвид условията на заобикалящата среда, действията, които трябва да бъдат извършвани, и положенията на тялото, които трябва да бъдат заемани. За тази цел трябва да е възможно приспособяването на ЛПС към морфологията на ползвателя чрез всички подходящи средства, като например подходящи системи за регулиране и закрепване или осигуряването на достатъчно разнообразие на размери.

1.3.2. Лекота и здравина

ЛПС трябва да бъдат възможно най-леки, без това да се отразява на тяхната здравина и ефикасност.

ЛПС трябва да отговарят на допълнителните конкретни изисквания, за да осигуряват достатъчна защита срещу рисковете, за които са предназначени, и ЛПС трябва да могат да издържат на условията на околната среда при предвидимите условия на употреба.

1.3.3. Съвместимост на различни типове ЛПС, предназначени за едновременна употреба

Ако един и същ производител пусне на пазара няколко модела ЛПС от различни типове с цел да се осигури едновременна защита на съседни части на тялото, те трябва да бъдат съвместими.

1.3.4. Защитно облекло, съдържащо подвижни предпазни средства

Защитното облекло, съдържащо подвижни предпазни средства, представлява ЛПС и се оценява като комбинация по време на процедурите за оценяване на съответствието.

1.4. Инструкции и информация на производителя

Освен наименованието и адреса на производителя инструкциите, които трябва да бъдат предоставени с ЛПС, трябва да съдържат цялата необходима информация за:

- а) съхранението, използването, почистването, поддръжката, обслужването и дезинфекцията. Препоръчаните от производителите продукти за почистване, поддръжка или дезинфекция не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху ЛПС или върху ползвателя, когато се използват в съответствие с приложимите инструкции;
- б) резултатите от съответните технически изпитвания за проверка на нивата или класовете защита, осигурявани от ЛПС;

- в) когато е приложимо, принадлежности, които могат да бъдат използвани с ЛПС и характеристиките на подходящите резервни части;
- г) когато е приложимо, класовете на защита, подходящи за различните нива на риск, и съответните ограничения за употреба;
- д) когато е приложимо, месецът и годината или срокът на изтичане на годността на ЛПС или на определени негови компоненти;
- е) когато е приложимо, типа опаковка, подходяща за транспортиране;
- ж) значението на всички маркировки (вж. точка 2.12);
- з) риска, от който съответното ЛПС е проектирано да предпазва;
- и) препратка към настоящия регламент и, когато е приложимо, препратка към друго законодателство на Съюза за хармонизация;
- й) името, адреса и идентификационния номер на нотифицирания орган или органи, участвал(и) в оценяването на съответствието на ЛПС;
- к) препратка към съответния(ите) хармонизиран(и) стандарт(и), включително датата на стандарта (стандартите), или препратка към другите технически спецификации, които са използвани;
- л) интернет адреса, където може да се намери ЕС декларацията за съответствие.

Информацията, посочена в букви и), й), к) и л), не трябва да се съдържа в инструкциите, предоставени от производителя, ако ЛПС се придружава от ЕС декларация за съответствие.

2. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ОБЩИ ЗА НЯКОЛКО ТИПА ЛПС

2.1. ЛПС, които включват системи за регулиране

Ако ЛПС включват системи за регулиране, последните трябва да са проектирани и произведени така, че след регулирането да не може да се наруши регулировката неволно при предвидимите условия на употреба.

2.2. ЛПС, които изолират защитаваните части на тялото

ЛПС трябва да са проектирани и произведени така, че изпотяването, което предизвикват при употреба, да бъде сведено до минимум. В противен случай трябва да бъдат снабдени със средства за абсорбиране на потта.

2.3. ЛПС за лицето, очите и дихателната система

Всякакво ограничаване от ЛПС на лицето, очите, зрителното поле или дихателната система на ползвателя се свежда до минимум.

Предпазните стъкла за посочените типове ЛПС трябва да притежават степен на оптична неутралност, която е съвместима със степента на прецизност и продължителността на дейностите на ползвателя.

Ако е необходимо, тези ЛПС трябва да се обработват или да са снабдени със средства за предотвратяване на замъгляването.

Моделите ЛПС, предназначени за ползватели, нуждаещи се от корекция на зрението, трябва да са съвместими с носенето на очила или контактни лещи.

2.4. ЛПС, които могат да бъдат засегнати от стареене

Ако е известно, че определени от проектанта характеристики на ново ЛПС могат да бъдат засегнати в значителна степен от стареене, върху всяка отделна бройка ЛПС, пусната на пазара, както и върху опаковката му, по незаличим и недвусмислен начин се отбелязват месецът и годината на производство и/или, ако е възможно, месецът и годината на изтичане на годността му.

Ако производителят не може да даде информация за срока на употреба на ЛПС, инструкциите му трябва да включват цялата необходима информация, за да може купувачът или ползвателят да определи месеца и годината, през които разумно може да се очаква изтичане на годността, като вземе предвид нивото на качество на модела и реалните условия на съхранение, употреба, почистване, обслужване и поддържане.

Когато забележимо и бързо влошаване на характеристиките на ЛПС е вероятно да бъде причинено от стареене вследствие на периодичното прилагане на процес на почистване, препоръчан от производителя, последният трябва, ако е възможно, да нанесе маркировка върху всяко едно ЛПС, пуснато на пазара, указваща максималния брой почиствания, които могат да бъдат извършени, преди да е необходимо оборудването да бъде проверено или изведено от употреба. Когато няма нанесена такава маркировка, производителят трябва да предостави тази информация в инструкциите си.

2.5. ЛПС, които могат да бъдат захванати при употребата им

Когато предвидимите условия на употреба допускат по-специално конкретен риск от захващане на ЛПС от движещ се предмет, като така се създаде опасност за ползвателя, ЛПС трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че съставна част от тях да може да се счупи или откъсне, като по такъв начин се премахне опасността.

2.6. ЛПС за употреба в потенциално експлозивна атмосфера

ЛПС, предназначени за употреба в потенциално експлозивна атмосфера, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да не могат да бъдат източник на електрическа, електростатична или получена в резултат на механичен удар искра или дъга, които може да предизвикат възпламеняване на експлозивната смес.

2.7. ЛПС, които са предназначени за бърза намеса или да бъдат поставени или свалени бързо

Тези типове ЛПС трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да свеждат до минимум времето, необходимо за поставяне и за сваляне на екипировката.

Ако ЛПС включват системи за закрепване, позволяващи на ЛПС да бъдат поддържани в правилно положение върху ползвателя или да бъдат свалени, трябва да е възможно с тези системи да се оперира бързо и лесно.

2.8. ЛПС за намеса при много опасни ситуации

Инструкциите, предоставени от производителя с ЛПС за намеса при много опасни ситуации, трябва да включват в частност данни, предназначени за компетентни, обучени лица, които са квалифицирани да ги тълкуват и да осигурят прилагането им от ползвателя.

В инструкциите трябва също така да бъде описана процедурата за проверка на правилното регулиране и функциониране на ЛПС, когато се носят от ползвателя.

Когато ЛПС имат вградена алармена система, която се задейства при недостатъчно ниво на защита, алармената система трябва да бъде проектирана и монтирана така, че сигналът за аларма да може да се възприема от ползвателя при предвидимите условия на употреба.

2.9. ЛПС, включващи компоненти, които могат да се регулират или свалят от ползвателя

Когато ЛПС включват компоненти, които могат да се закрепват, регулират или свалят от ползвателя с цел подмяна, тези компоненти трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да могат лесно да бъдат регулирани, монтирани и демонтирани без използването на инструменти.

2.10. ЛПС за свързване на допълнително оборудване, което е външно за ЛПС

Когато ЛПС са снабдени със система за свързване с друго допълнително оборудване, механизмите за свързване трябва да са проектирани и произведени по такъв начин, че да позволяват монтиране единствено към подходящо оборудване.

2.11. ЛПС, които включват система за циркулация на флуиди

Когато ЛПС са снабдени със система за циркулация на флуиди, тя трябва да бъде избрана или проектирана и монтирана по такъв начин, че да осигури необходимия циркулационен обмен в близост до защитаваните части на тялото, независимо от действията, положенията на тялото или движенията на ползвателя при предвидимите условия на употреба.

- 2.12. ЛПС, които имат една или повече идентификационни маркировки или индикатори, пряко или непряко свързани със здравето и безопасността

Когато върху ЛПС са нанесени една или повече идентификационни маркировки или индикатори, пряко или непряко свързани със здравето и безопасността, тези идентификационни маркировки или индикатори трябва, ако е възможно, да са под формата на хармонизирани пиктограми или идеограми. Те трябва да са напълно видими и четливи и да остават такива по време на предвидимия срок за употреба на ЛПС. Освен това, тези маркировки трябва да са пълни, точни и разбираеми, така че да не позволяват погрешно тълкуване. В частност, когато такива маркировки включват думи или изречения, последните трябва да са написани на език, който е лесно разбираем за потребителите и другите крайни ползватели, както е определен от държавата членка, в която ЛПС се предоставят на пазара.

Когато ЛПС са прекалено малки, за да е възможно пълно или частично нанасяне на необходимата маркировка, съответната информация трябва да бъде посочена върху опаковката и в инструкциите на производителя.

- 2.13. ЛПС, които могат визуално да сигнализират за присъствието на ползвателя

ЛПС, предназначени за употреба при предвидимите условия, в които за присъствието на ползвателя трябва да бъде сигнализирано визуално и индивидуално, трябва да са снабдени с едно (или повече) правилно разположени елемента или средства за излъчване на пряка или отразена светлина с подходяща сила и фотометрични и колориметрични характеристики.

- 2.14. ЛПС срещу няколко риска

ЛПС, които са предназначени да защитават ползвателя срещу няколко потенциални риска, които могат да се появят едновременно, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да отговарят, по-специално, на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, които са приложими за всеки един от тези рискове.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, ПРИЛОЖИМИ ЗА КОНКРЕТНИ РИСКОВЕ

- 3.1. Защита срещу механичен удар

- 3.1.1. Удар, причинен от падащи или изхвърлени предмети и сблъскване на части от тялото с препятствие

ЛПС, които са предназначени за защита срещу такъв тип риск, трябва да са с достатъчно поглъщащи ударите свойства, за да предотвратят наранявания вследствие по-специално на смачкване или проникване в защитаваната част до такова ниво, над което извънредно големите размери или маса на погасяващото устройство пречат на ефективното използване на ЛПС за предвидимия период на носене.

- 3.1.2. Падания

- 3.1.2.1. Предотвратяване на падания, дължащи се на подхлъзване

Подметките на защитни обувки, които са предназначени да предотвратяват подхлъзване, трябва да бъдат проектирани и произведени или оборудвани с допълнителни средства, за да осигуряват достатъчно сцепление, в зависимост от вида или състоянието на повърхността.

- 3.1.2.2. Предотвратяване на падания от височина

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват падания от височина или последиците от тях, трябва да включват предпазен колан за цялото тяло и свързваща система, прикрепена към надеждна външна осигурителна точка. Те трябва да бъдат проектирани и произведени така, че при предвидимите условия на употреба вертикалното падане на ползвателя да бъде сведено до минимум с оглед недопускане на сблъсък с препятствия, а от друга страна, спиратната сила не трябва да достига прагови стойности, водещи до физическо нараняване на ползвателя или разкъсване или счупване на някой от компонентите на ЛПС, което може да причини падането на ползвателя.

Тези ЛПС също така трябва да осигуряват след спирането на падането, ползвателят да се поддържа в правилно положение, в което да може да изчака помощ, ако е необходимо.

В инструкциите на производителя трябва по-специално да се посочи цялата необходима информация по отношение на:

- a) характеристиките, изисквани за надеждност на осигурителната точка и необходимото минимално свободно пространство под ползвателя;
- b) правилния начин на поставяне на предпазния колан за цялото тяло и на закрепване на свързващата система към надеждната външна осигурителна точка.

3.1.3. Механични вибрации

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват въздействието на механични вибрации, трябва да могат да гасят по подходящ начин компонентите, които са вредни за изложената на риск част на тялото.

3.2. Защита срещу статичен натиск върху част от тялото

ЛПС, които са предназначени да защитават част от тялото срещу статичен натиск, трябва в достатъчна степен да могат да отслабят въздействието му, за да се предотвратят сериозни наранявания или хронични оплаквания.

3.3. Защита срещу механични наранявания

Съставните материали на ЛПС, както и другите компоненти, проектирани за защита на цялото тяло или част от него от повърхностни наранявания, като охлузвания, прободания, порязвания или ухапвания, трябва да са подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват предоставянето от тези типове ЛПС на достатъчна устойчивост на охлузване, прободане и разрязване (вж. също точка 3.1) при предвидимите условия на употреба.

3.4. Защита срещу течна среда

3.4.1. Предотвратяване на удавяне

ЛПС, които са проектирани да предотвратяват удавяне, трябва възможно най-бързо да могат да изтласкват на повърхността, без опасност за здравето му, ползвател, който може да е изтошен или в безсъзнание след падането му в течната среда, както и да задържат ползвателя на повърхността в положение, което му позволява да диша, в очакване на спасителна помощ.

ЛПС могат да притежават пълна или частична плаваемост или плаваемост, получена чрез автоматично или ръчно напompване, напъгване с газ или надуване с уста.

При предвидимите условия на употреба:

- a) ЛПС трябва, без да се засяга правилното им действие, да са способни да издържат на въздействието на удар с течната среда и на другите фактори, присъщи на тази среда;
- b) надуваемите ЛПС трябва да могат да се надуват бързо и напълно.

Когато се изисква от особени предвидими условия на употреба, определени типове ЛПС трябва също така да отговарят на едно или повече от следните допълнителни изисквания:

- a) те трябва да са снабдени с всички устройства за надуване, посочени във втора алинея и/или устройство за светлинна или звукова сигнализация;
- b) те трябва да са снабдени с устройство за закачване и за закрепване на тялото, така че ползвателят да може да бъде изваден от течната среда;
- v) те трябва да са годни за продължително използване през целия период на дейност, при която ползвателят, евентуално облечен, е изложен на риск от падане в течната среда или изискваща потапянето на ползвателя в нея.

3.4.2. Помощни средства за плаваемост

Облеклото, което е предназначено да осигурява ефикасна степен на плаваемост, в зависимост от предвидимата употреба, трябва да е безопасно при носене и да способства за задържане над течната среда. При предвидимите условия на употреба тези ЛПС не трябва да ограничават свободата на движение на ползвателя, а трябва да дават на ползвателя възможност, по-специално, да плува или да предприема действия за избягване на опасност или за спасяване на други хора.

3.5. Защита срещу вредното въздействие на шума

ЛПС, които са предназначени за предотвратяване на вредното въздействие на шума, трябва да са в състояние да намаляват шума така, че експозицията на ползвателя да не надвишава граничните стойности, установени с Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Директива 2003/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 февруари 2003 г. относно минималните изисквания за здраве и безопасност, свързани с експозицията на работниците на рисковете от физически агенти (шум) (седемнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 42, 15.2.2003 г., стр. 38).

Всяко ЛПС трябва да бъде етикетирано, като се посочва степента на затихване на шума, осигурявана от ЛПС. Ако това не е възможно, етикетирането трябва да се нанесе върху опаковката.

3.6. Защита срещу топлина и/или огън

ЛПС, които са предназначени за защита на цялото тяло или част от него срещу въздействието на топлина и/или огън, трябва да притежават топлоизолираща способност и механична устойчивост, подходящи за предвидимите условия на употреба.

3.6.1. Съставни материали и други компоненти на ЛПС

Съставните материали и другите компоненти, предназначени за защита от топлинно излъчване и конвекция, трябва да притежават подходящ коефициент на топлопредаване на въздействащ топлинен поток и да са в достатъчна степен незапалими, за да изключат всякакъв риск от самозапалване при предвидимите условия на употреба.

Когато външната повърхност на тези материали и компоненти трябва да има отразяваща способност, силата на отразяване трябва да съответства на интензитета на топлинния поток, дължащ се на лъчения в инфрачервения спектър.

Материалите и другите компоненти на екипировката, предназначена за краткотрайна употреба в среда с висока температура, както и на ЛПС, които могат да бъдат изложени на изпръскване с горещи продукти, като разтопен материал, трябва също да притежават достатъчен топлинен капацитет, така че да отдават по-голямата част от поетата топлина едва след като ползвателят напусне опасната зона и свали ЛПС.

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат да бъдат изпръскани от горещи продукти, трябва също да притежават достатъчна способност да поглъщат механичен удар (вж. точка 3.1).

Материалите и другите компоненти на ЛПС, които могат инцидентно да влязат в контакт с пламък, и тези, използвани за производството на промишлена или екипировка за борба с огъня, трябва също да притежават степен на негоримост и защита срещу висока температура или топлина при електрическа дъга, съответстваща на класа риск, свързан с предвидимите условия на употреба. Те не трябва да се разтопяват под действието на пламъка, нито да спомагат за разпространението на пламъка.

3.6.2. Напълно комплектувани ЛПС, готови за употреба

При предвидимите условия на употреба:

- a) количеството топлина, предадено от ЛПС на ползвателя, трябва да е достатъчно ниско, за да се предотврати топлината, акумулирана по време на носенето в частта от тялото, изложена на риск, да достигне при каквито и да е обстоятелства прага на причиняване на болка или на увреждане на здравето;
- b) ЛПС трябва, при необходимост, да предотвратяват проникването на течност или пари и да не допускат изгаряния в резултат на контакт между защитната им повърхност и ползвателя.

Ако ЛПС са снабдени с устройства за охлаждане за абсорбирането на излишната топлина посредством изпаряването на течност или сублимация на твърдо вещество, тези устройства трябва да се проектират така, че всички отделени летливи вещества да се изхвърлят извън външния защитен слой, а не към ползвателя.

Ако ЛПС са снабдени с устройство за дишане, това устройство трябва достатъчно добре да изпълнява определената му защитна функция при предвидимите условия на употреба.

Инструкциите на производителя, придружаващи ЛПС, предназначени за краткотрайна употреба в среда с висока температура, трябва в частност да съдържат всички необходими данни за определяне на максимално допустимата експозиция на ползвателя на топлината, предавана от средствата, когато се използват по предназначение.

3.7. Защита от ниски температури

ЛПС, които са предназначени да защитават цялото тяло или част от него от въздействието на ниски температури, трябва да притежават термоизолираща способност и механична устойчивост, подходящи за предвидимите условия на употреба, за която са предназначени.

3.7.1. Съставни материали и други компоненти на ЛПС

Съставните материали и другите компоненти, подходящи за защита от ниски температури, трябва да притежават коефициент на топлопредаване на топлинен поток толкова нисък, колкото се изисква при предвидимите условия на употреба. Еластичните материали и други компоненти на ЛПС, предназначени за употреба в среда с ниска температура, трябва да запазват степента на еластичност, изисквана за необходимите жестове и положения на тялото.

Материалите и компонентите на ЛПС, които могат да бъдат изпръскани от студени продукти, също така трябва да притежават достатъчна способност да поглъщат механични удари (вж. точка 3.1).

3.7.2. Напълно комплектувани ЛПС, готови за употреба

При предвидимите условия на употреба се прилагат следните изисквания:

- а) ЛПС трябва да осигуряват на ползвателя такава изолация, за да се предотврати охлаждането, акумулирано по време на носенето във всяка точка в защитената част от тялото, включително периферните части на пръстите на ръцете и краката, да достигне при каквито и да е обстоятелства праговете на причиняване на болка или увреждане на здравето;
- б) ЛПС трябва, доколкото е възможно, да предотвратяват проникването на течности, като дъждовна вода, и да не причиняват увреждания в резултат на контакт между студената защитна повърхност и ползвателя.

Ако ЛПС включват устройство за дишане, това устройство трябва достатъчно добре да изпълнява защитната си функция, определена му при предвидимите условия на употреба.

Инструкциите на производителя, придружаващи ЛПС, предназначени за краткотрайна употреба в среда с ниски температури, трябва да съдържат всички необходими данни, свързани с максимално допустимата експозиция на ползвателя на охлаждане, предавано от средството.

3.8. Защита срещу електрически удар

3.8.1. Изолираща екипировка

ЛПС, които са проектирани за защита на цялото тяло или част от него от въздействието на електрически ток, трябва да бъдат достатъчно електроизолационни срещу напреженията, на които ползвателят е вероятно да бъде изложен при най-неблагоприятните предвидими условия.

За тази цел съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да са подбрани или проектирани и вградени така, че токът на утечка, измерен през защитната изолация при условията на изпитване с напрежения, съответстващи на тези, които е вероятно да се срещнат на практика, да е сведен до минимум и във всички случаи да е под максимално допустимата общоприета стойност, съответстваща на прага на поносимост.

Заедно с опаковката им, типовете ЛПС, предназначени изключително за употреба по време на работа или дейности в електрически инсталации, които са или могат да бъдат под напрежение, трябва да носят маркировка, посочваща, по-специално, класа им на защита или съответното работно напрежение, серийния им номер и датата на производство. На външната повърхност на ЛПС извън защитната изолация трябва да има място за нанасяне и последващо записване на датата на пускане в експлоатация и датите за периодични изпитвания или проверки, които ще се проведат.

В инструкциите на производителя по-специално трябва да бъде посочено специфичното предназначение на тези типове ЛПС, както и видът и периодичността на изпитванията на изолацията, на които трябва да бъдат подложени през срока на използване.

3.8.2. Токопроводима екипировка

Токопроводими ЛПС, предназначени за работа под напрежение при високи напрежения, трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че да е сигурно, че няма разлика в потенциалите на ползвателя и инсталацията, по която работи.

3.9. Защита от лъчения

3.9.1. Нейонизиращи лъчения

ЛПС, които са проектирани да предотвратят остро или хронично увреждане на очите от източници на нейонизиращо лъчение, трябва да могат да поглъщат или отразяват по-голямата част от енергията, излъчвана във вредния спектър на дължини на вълните, без ненужно да се засяга предаването на безвредната част от видимия спектър, възприемането на контраст и способността за различаване на цветовете, когато това се изисква от предвидимите условия на употреба.

За тази цел предпазните средства за очите трябва да са проектирани и произведени така, че за всяка вредна дължина на вълната да имат такъв спектрален коефициент на пропускане, че енергийната плътност на лъчите, способни да достигнат око на ползвателя през филтъра, да е сведена до минимум и при никакви обстоятелства да не превишава максимално допустимите стойности на експозиция. ЛПС, които са проектирани да защитават кожата от нейонизиращо лъчение, трябва да могат да поглъщат или отразяват по-голямата част от енергията, излъчена във вредния спектър дължини на вълните.

Освен това очилата не трябва да се влошават или да губят свойствата си в резултат на въздействието на лъчението, излъчено при предвидимите условия на употреба, и върху всички пуснати на пазара изделия трябва да бъде указана стойността на защитния фактор, отговаряща на кривата на спектрално разпределение на коефициента им на пропускане.

Очилата, подходящи за работа с източници на лъчение от един и същи тип, трябва да се класифицират по възходящ ред на защитните им фактори и в инструкциите на производителя трябва да бъде посочено в частност как да се изберат подходящите ЛПС, като се вземат предвид съответните условия на употреба, като разстоянието до източника и спектъра на разпределение на излъчваната енергията, на това разстояние.

Съответната стойност на защитния фактор трябва да бъде маркирана от производителя върху всички екземпляри филтриращи предпазни средства за очите.

3.9.2. Йонизиращи лъчения

3.9.2.1. Защита срещу външно радиоактивно заразяване

Съставните материали и другите компоненти на ЛПС, проектирани за защита на цялото тяло или част от него от радиоактивен прах, газове, течности или смеси, трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че средствата ефективно да предотвратяват проникването на замърсители при предвидимите условия на употреба.

В зависимост от естеството или условията на тези замърсители, необходимата херметичност може да се осигури чрез непроникливост на защитния слой и/или по всякакъв друг подходящ начин, като вентилационни системи и системи за поддържане на налягането, проектирани за предотвратяване на обратно разпространение на тези замърсители.

Всички дезактивиращи мерки, на които ЛПС са обект, не трябва да възпрепятстват възможната им повторна употреба през предвидимия срок на употреба на тези типове средства.

3.9.2.2. Защита срещу външна радиация

ЛПС, които са предназначени за пълна защита на ползвателя от външно облъчване или, ако това не е възможно, достатъчното му намаляване, трябва да са проектирани да противодействат само на нискоенергийни (напр. бета) или слабо фотонно (напр. рентгеново, гама-) лъчение.

Съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват нивото на защита на ползвателя, изисквано от предвидимите условия на употреба, без това да води до увеличаване на времето на облъчване като резултат на затруднени жестове, положения на тялото или движение на ползвателя (вж. точка 1.3.2).

ЛПС трябва да имат маркировка, показваща вида и еквивалентната дебелина на съставния(те) материал(и), подходящ(и) за предвидимите условия на употреба.

3.10. Защита срещу вещества и смеси, които са опасни за здравето, и срещу вредни биологични агенти

3.10.1. Защита на дишането

ЛПС, които са предназначени да защитават дихателната система, трябва да дават възможност на ползвателя да се снабдява с въздух, годен за дишане, когато е изложен на замърсена атмосфера и/или на атмосфера с недостатъчна концентрация на кислород.

Въздухът за дишане, осигуряван на ползвателя от ЛПС, трябва да се получава по подходящ начин, например чрез филтриране на замърсения въздух през ЛПС или чрез доставяне от външен незамърсен източник.

Съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват нормално дишане на ползвателя и хигиена на дихателните пътища за съответния период на носене при предвидимите условия на употреба.

Херметичността на лицевата част и падането на налягането при вдишване, а в случая на филтриращи устройства — капацитетът на пречистване, трябва да са такива, че да държат проникването на замърсители от замърсената атмосфера достатъчно ниско, така че да не се уврежда здравето или хигиената на ползвателя.

На ЛПС трябва да бъдат нанесени конкретните характеристики на екипировката, които в съчетание с инструкциите да дават възможност на обучен и квалифициран ползвател правилно да използва ЛПС.

В случай на филтриращо оборудване, в инструкциите на производителя също така трябва да бъде посочен срокът, през който новите филтри могат да бъдат съхранявани в оригиналната им опаковка.

3.10.2. Защита от контакт с кожата и очите

ЛПС, които са предназначени да предотвратяват повърхностен контакт на цялото тяло или част от него с вещества и смеси, които са опасни за здравето, или с вредни биологични агенти, трябва да са в състояние да предотвратяват проникването или просмукването на такива вещества, смеси и агенти през защитния слой при предвидимите условия на употреба, за които ЛПС са предназначени.

За тази цел съставните материали и другите компоненти на тези типове ЛПС трябва да бъдат подбрани или проектирани и вградени така, че да осигуряват доколкото е възможно пълна херметичност, която да позволи при необходимост продължителна ежедневна употреба или, ако това не е възможно, ограничена херметичност, изискваща намаляване на периода на носене.

Когато поради естеството им и предвидимите им условия на употреба, определени вещества и смеси, които са опасни за здравето, или вредни биологични агенти притежават висока способност за проникване, която ограничава продължителността на защитата, осигурявана от съответните ЛПС, последните трябва да бъдат подлагани на стандартни изпитвания с оглед класификацията им въз основа на работните им показатели. ЛПС, за които се счита, че са в съответствие със спецификациите на изпитванията, трябва имат нанесена маркировка, показваща по-специално наименованията или, ако няма такива наименования, кодовете на веществата, използвани при изпитванията, както и съответстващия стандартен период на защита. Инструкциите на производителя трябва също така да съдържат в частност значението на кодовете (ако е необходимо), подробно описание на стандартните изпитвания и цялата подходяща информация за определянето на максималния допустим период за носене при различните предвидими условия на употреба.

3.11. Водолазна екипировка

Оборудването за дишане трябва да дава възможност ползвателят да се захранва с газова смес, годна за дишане при предвидимите условия на употреба и като се вземе предвид максималната дълбочина на потапяне.

Когато предвидимите условия на употреба го изискват, водолазната екипировка трябва да се състои от следното:

- а) костюм, който защитава ползвателя от ниски температури (вж. точка 3.7) и/или от налягане в резултат от потапяне на дълбочината (вж. точка 3.2.);
- б) алармена система, проектирано своевременно да предупреди ползвателя за предстоящо прекъсване на захранването с газова смес за дишане (вж. точка 2.8);
- в) спасително устройство, позволяващо на ползвателя да изплува на повърхността (вж. точка 3.4.1).

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ЛПС

Техническата документация посочва средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, посочени в член 5 и определени в приложение II.

Техническата документация включва най-малко следните елементи:

- а) пълно описание на ЛПС и предназначението им;
- б) оценка на рисковете, от които ЛПС са предназначени да защитават;
- в) списък на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, които са приложими към ЛПС;
- г) конструктивни и производствени чертежи и схеми на ЛПС и на техните компоненти, сглобените единици и електрически вериги;
- д) описанията и обясненията, необходими за разбирането на чертежите и схемите, посочени в буква г), както и на работата на ЛПС;
- е) позоваванията на хармонизираните стандарти, посочени в член 14, които са били приложени за проектирането и производството на ЛПС. В случай на частично прилагане на хармонизирани стандарти, в техническата документация се посочват частите, които са приложени;
- ж) когато не са приложени хармонизирани стандарти или са приложени само частично — описания на другите технически спецификации, които са приложени, за да се отговори на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност;
- з) резултатите от проектните изчисления, инспекциите и изследванията, извършени с цел проверка на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност;
- и) доклади от проведените изпитвания за проверка на съответствието на ЛПС с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и когато е уместно, за установяване на съответния клас на защита;
- й) описание на средствата, използвани от производителя при производството на ЛПС за осигуряването на съответствието на ЛПС, произведени по проектните спецификации;
- к) копие от инструкциите на производителя и информацията, посочена в точка 1.4 от приложение II;
- л) за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател — всички необходими инструкции за производството на такова ЛПС въз основа на одобрения базов модел;
- м) за ЛПС в серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател — описание на мерките, които трябва да бъдат предприети от производителя в процеса на сглобяване и производство, за да се гарантира, че всеки екземпляр от ЛПС е в съответствие с одобрения тип и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

(Модул А)

1. Вътрешен производствен контрол е процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията, определени в точки 2, 3 и 4, и гарантира и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.
 2. Техническа документация
Производителят изготвя техническата документация, описана в приложение III.
 3. Производство
Производителят взема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват съответствието на произвежданите ЛПС с техническата документация, посочена в точка 2, и с приложимите изисквания на настоящия регламент.
 4. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие
 - 4.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно ЛПС, което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.
 - 4.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за образец от ЛПС и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие посочва ЛПС, за което е съставена.
Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.
 5. Упълномощен представител
Задълженията на производителя, по точка 4, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА

(Модул B)

1. ЕС изследването на типа е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, при която нотифициран орган изследва техническия проект на ЛПС и проверява и удостоверява, че техническият проект на ЛПС отговаря на приложимите към него изисквания на настоящия регламент.
2. ЕС изследването на типа се извършва посредством оценка на пригодността на техническия проект на ЛПС чрез изследване на техническата документация, както и посредством изследване на образец от крайното ЛПС, което е представително за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт).
3. Заявление за ЕС изследване на типа

Производителят подава заявление за ЕС изследване на типа само до един нотифициран орган по свой избор.

Заявлението включва:

- a) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) техническата документация, описана в приложение III;
 - г) представителен(и) образец/образци на ЛПС, за предвижданото производство. Нотифицираният орган може да изисква допълнителни образци, ако са необходими за осъществяване на програмата за изпитване. За ЛПС в серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател, се предоставят образци, които са представителни за спектъра различни ползватели, а за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател, се представя базов модел.
4. ЕС изследване на типа

Нотифицираният орган:

- a) изследва техническата документация, за да оцени пригодността на техническия проект на ЛПС. При провеждането на това проучване не е необходимо да се взема предвид буква й) от приложение III;
- б) за ЛПС в серийно производство, при което всяко изделие е адаптирано към потребностите на отделен ползвател — изследва описанието на мерките, за да оцени тяхната пригодност;
- в) за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател — изследва инструкциите за производството на такова ЛПС въз основа на одобрения базов модел, за да оцени неговата пригодност;
- г) удостоверява, че образецът/образците е/са произведен(и) в съответствие с техническата документация и определя елементите, които са проектирани в съответствие с приложимите разпоредби на съответните хармонизирани стандарти, както и елементите, които са проектирани в съответствие с други подходящи технически спецификации;
- д) провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато производителят е избрал да приложи решенията от съответните хармонизирани стандарти, същите са били приложени правилно;
- е) провежда подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното провеждане с цел да провери дали в случаите, когато решенията от съответните хармонизирани стандарти не са приложени, решенията, избрани от производителя, включително тези от други приложени технически спецификации, отговарят на съответните съществени изисквания за опазване на здравето и безопасност и са приложени правилно.

5. Доклад от оценка

Нотифицираният орган съставя доклад от оценката, в който описва действията, предприети съгласно точка 4, и получените резултати. Без да се засягат задълженията му по отношение на нотифициращите органи, нотифицираният орган оповестява изцяло или отчасти съдържанието на доклада само със съгласието на производителя.

6. Сертификат за ЕС изследване на типа

6.1. Когато типът отговаря на съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, нотифицираният орган издава на производителя сертификата за ЕС изследване на типа.

Срокът на валидност на издаден нов сертификат и, когато е приложимо, на подновен сертификат, не може да надвишава пет години.

6.2. Сертификатът за ЕС изследване на типа съдържа най-малко следната информация:

- а) името и идентификационния номер на нотифицирания орган;
- б) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и името и адреса на последния;
- в) идентификацията на ЛПС, включено в сертификата (номер на тип);
- г) декларация, че типът ЛПС е в съответствие с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност;
- д) в случай че хармонизираните стандарти са приложени изцяло или частично — препратки към тези стандарти или части от тях;
- е) в случай че са приложени други технически спецификации — препратки към тези технически спецификации;
- ж) когато е приложимо — нивото/нивата на експлоатационните показатели или класа на защита, осигуряван от ЛПС;
- з) за ЛПС, произведено като единично изделие за отделен ползвател — обхвата на допустимите изменения на съответните параметри въз основа на одобрения базов модел;
- и) датата на издаване, датата на изтичане на срока на валидност и, когато е приложимо, датата/датите на подновяване;
- й) всички условия, свързани с издаването на сертификата;
- к) за ЛПС от категория III — декларация, че сертификатът се използва единствено в комбинация с една от процедурите за оценяване на съответствието, посочени в член 19, буква в).

6.3. Сертификатът за ЕС изследване на типа може да съдържа едно или повече приложения.

6.4. Когато типът не отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, нотифицираният орган отказва да издаде сертификата за ЕС изследване на типа и надлежно информира заявителя, като подробно мотивира отказа си.

7. Преглед на сертификата за ЕС изследване на типа

7.1. Нотифицираният орган следи за евентуални промени в общопризнатото ниво на технически познания, които промени показват, че одобреният тип може вече да не отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, и преценява дали такива промени изискват по-нататъшни проучвания. Ако това е така, нотифицираният орган надлежно информира производителя.

7.2. Производителят информира нотифицирания орган, у когото се намира техническата документация, отнасяща се до сертификата за ЕС изследване на типа, за всички промени на одобрения тип и за всички изменения на техническата документация, които могат да повлияят на съответствието на ЛПС със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност или на условията за валидност на сертификата. Такива промени изискват допълнително одобрение под формата на допълнение към оригиналния сертификат за ЕС изследване на типа.

- 7.3. Производителят гарантира, че ЛПС продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност във връзка с нивото на техническите познания.
- 7.4. Производителят отправя искане към нотифицирания орган да извърши преглед на сертификата за ЕС изследване на типа в един от следните случаи:
- а) в случай на промяна на одобрения тип съгласно точка 7.2;
 - б) в случай на промяна в нивото на техническите познания съгласно точка 7.3;
 - в) най-късно преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата.

С цел да се даде възможност на нотифицирания орган да изпълнява функциите си, производителят подава заявлението си най-рано 12 месеца и най-късно 6 месеца преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа.

- 7.5. Нотифицираният орган изследва типа ЛПС и, когато е необходимо, предвид извършените промени, провежда съответните изпитвания, за да се гарантира, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност. Ако нотифицираният орган е уверен, че одобреният тип продължава да отговаря на приложимите изисквания за опазване на здравето и за безопасност, той подновява сертификата за ЕС изследване на типа. Нотифицираният орган осигурява приключването на процедурата за преглед преди датата на изтичане на срока на валидност на сертификата за ЕС изследване на типа.
- 7.6. Когато не са изпълнени условията, посочени в точка 7.4, букви а) и б), се прилага опростена процедура за преглед. Производителят предоставя на нотифицирания орган следното:
- а) името и адреса си и данни за идентифициране на съответния сертификат за ЕС изследване на типа;
 - б) потвърждение, че не са извършвани посочените в точка 7.2 промени на одобрения тип, включително на материали, части или сглобени единици, нито на съответните хармонизирани стандарти или други технически спецификации, които са били приложени;
 - в) потвърждение, че посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания е непроменено;
 - г) копия на актуални чертежи и снимки на продукта, маркировка на продукта и информация, предоставена от производителя, освен ако вече не са били предоставени; и
 - д) за продукти от категория III, когато нотифицираният орган все още не разполага с тази информация — информация за резултатите от извършваните на случайни интервали проверки на наблюдавания продукт, провеждани в съответствие с приложение VII, или за резултатите от одитите на системата му по качеството, провеждани в съответствие с приложение VIII.

Когато нотифицираният орган е потвърдил, че не са правени посочените в точка 7.2 промени на одобрения тип и че посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания е непроменено, се прилага опростената процедура за преглед, а посочените в точка 7.5 изследвания и изпитвания не се провеждат. В такива случаи нотифицираният орган подновява сертификата за ЕС изследване на типа.

Разходите във връзка с това подновяване трябва да бъдат пропорционални на административната тежест на опростената процедура.

Ако нотифицираният орган констатира, че е настъпила промяна в посоченото в точка 7.3 ниво на техническите познания, се прилага процедурата, предвидена в точка 7.5.

- 7.7. Ако след прегледа, нотифицираният орган заключи, че сертификатът за ЕС изследване на типа повече не е валиден, органът го отнема и производителят спира да пуска на пазара съответното ЛПС.
8. Всеки нотифициран орган информира нотифициращия си орган относно сертификатите за ЕС изследване на типа и/или за допълнения към тях, които е издал или отнел, и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия си орган списъка на тези сертификати и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, спрял е действието им или по друг начин е ограничил.

Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за сертификатите за ЕС изследване на типа и/или допълненията към тях, които е отказал да издаде, които е отнел, чието действие е спрял или по друг начин е ограничил, а при поискване, и за сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.

Комисията, държавите членки и останалите нотифицирани органи могат, при поискване, да получат копие от сертификатите за ЕС изследване на типа и/или от допълненията към тях. При обосновано искане, Комисията и държавите членки могат да получат копие от техническата документация и резултатите от изследванията, проведени от нотифицирания орган.

Нотифицираният орган съхранява копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения, както и техническото досие, включващо документацията, представена от производителя, в продължение на пет години след изтичане на срока на валидност на сертификата.

9. Производителят съхранява на разположение на националните органи копие от сертификата за ЕС изследване на типа, неговите приложения и допълнения заедно с техническата документация в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара.
10. Упълномощеният представител на производителя може да подава заявлението по точка 3 и да изпълнява задълженията по точки 7.2, 7.4 и 9, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СЪОТВЕТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ

(Модул С)

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2 и 3 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС са в съответствие с типа, както е описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Производство

Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват съответствието на произвежданите ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа и с приложимите изисквания на настоящия регламент.

3. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

3.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ върху всяко отделно ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

3.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за образеца на ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира ЛПС, за което е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

4. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в точка 3, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ С НАДЗОР НА ПРОВЕРКАТА НА ПРОДУКТА НА СЛУЧАЙНИ ИНТЕРВАЛИ

(Модул C2)

1. Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 3, 5.2 и 6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че ЛПС, за които са се прилагали разпоредбите на точка 4, са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.
2. Производство
Производителят взема всички необходими мерки производственият процес и неговото наблюдение да осигуряват еднородността на производството и съответствието на произвежданите ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящия регламент.
3. Заявление за надзор на проверката на продукта на случайни интервали
Преди пускането на ЛПС на пазара производителят подава заявление за надзор на проверката на продукта на случайни интервали само до един нотифициран орган по свой избор.
Заявлението съдържа следното:
 - а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, и неговото име и адрес;
 - б) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
 - в) идентификацията на съответните ЛПС.Когато избраният орган не е органът, който е извършил ЕС изследването на типа, заявлението трябва да включва също така следното:
 - а) техническата документация, описана в приложение III;
 - б) копие от сертификата за ЕС изследване на типа.
4. Проверки на продукта
 - 4.1. Нотифицираният орган извършва проверки на продукта, за да провери еднородността на производството и съответствието на ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.
 - 4.2. Проверките на продукта се извършват най-малко веднъж годишно, на случайни интервали, определени от нотифицирания орган. Първите проверки на продукта се извършват не повече от една година от датата на издаване на сертификата за ЕС изследване на типа.
 - 4.3. Нотифицираният орган съставя подходяща статистическа извадка от произвежданите ЛПС на място, договорено между органа и производителя. Всички отделни ЛПС, които са включени в извадката, се изследват и се извършват подходящи изпитвания, определени в съответния(ите) хармонизиран(и) стандарт(и) и/или равностойни изпитвания, определени в други съответстващи технически спецификации, за да се провери съответствието на ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.
 - 4.4. Когато нотифицираният орган, посочен в точка 3, не е органът, който е издал съответния сертификат за ЕС изследване на типа, той се свързва с този орган в случай на затруднения във връзка с оценяването на съответствието на извадката.
 - 4.5. Прилагането на процедурата за приемане на извадки има за цел да установи дали производственият процес на продукта осигурява еднородността на производството и дали той се осъществява в рамките на допустимите граници с оглед осигуряване на съответствието на ЛПС.

- 4.6. Ако изследванията и изпитванията покажат, че производството не е еднородно или че ЛПС не са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, или с приложените съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, нотифицираният орган взема подходящите мерки в зависимост от установения(ите) дефект(и) и информира нотифицирания орган за тях.
5. Доклад от изпитването
 - 5.1. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от изпитването.
 - 5.2. Производителят съхранява доклада от изпитването на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара.
 - 5.3. Производителят, на отговорност на нотифицирания орган, нанася идентификационния номер на нотифицирания орган по време на производствения процес.
6. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие
 - 6.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорност на нотифицирания орган, посочен в точка 3, идентификационния номер на последния върху всяка отделна бройка ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложените изисквания на настоящия регламент.
 - 6.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки образец ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира образеца ЛПС, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

7. Упълномощен представител

Задълженията на производителя могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощието. Задълженията на производителя по точка 2 не могат да бъдат изпълнявани от упълномощен представител.

—

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО

(Модул D)

1. Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството е тази част от процедурата за оценяване на съответствието, чрез която производителят изпълнява задълженията си по точки 2, 5 и 6 и осигурява и декларира на своя отговорност, че съответните ЛПС са в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент.

2. Производство

Производителят разработва и въвежда одобрена система по качеството за производството, контрола и изпитването на крайния продукт във връзка със съответните ЛПС, както е определено в точка 3, и подлежи на надзор, както е определено в точка 4.

3. Система по качеството

3.1. Производителят подава заявление за оценяване на своята система по качеството само до един избран от него нотифициран орган.

Заявлението включва:

- а) името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението се подава от упълномощения представител, също така и неговото име и адрес;
- б) адреса на помещенията на производителя, където могат да бъдат извършени одитите;
- в) писмена декларация, че същото заявление не е подавано до друг нотифициран орган;
- г) идентификацията на съответните ЛПС;
- д) документацията относно системата по качеството.

Когато избраният орган не е органът, който е извършил ЕС изследването на типа, заявлението включва също така следното:

- а) техническата документация на ЛПС, описана в приложение III;
- б) копие от сертификата за ЕС изследване на типа.

3.2. Системата по качеството осигурява съответствие на ЛПС с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и с приложимите изисквания на настоящия регламент.

Всички елементи, изисквания и предписания, приети от производителя, се документират редовно и систематично под формата на писмени политики, процедури и инструкции. Документацията на системата по качеството позволява еднозначно тълкуване на програмите, плановете, наръчниците и записите по качеството.

Документацията на системата по качеството включва, по-специално, подходящо описание на:

- а) целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на ръководството по отношение на качеството на продукта;
- б) съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
- в) изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;
- г) записите по качеството, като доклади от проверки и данни от изпитвания, данни за калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал; както и
- д) средствата за наблюдение на постигането на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата по качеството.

- 3.3. Нотифицираният орган оценява системата по качеството, за да определи дали отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2.

Той приема, че е налице съответствие с тези изисквания по отношение на елементите на системата по качеството, които отговарят на съответните спецификации на съответния хармонизиран стандарт.

В допълнение към опита със системи за управление на качеството, екипът одитори трябва да разполага най-малко с един член с опит в извършването на оценяването на съответните ЛПС и технология и с познания за приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност. Одитът включва посещение в помещенията на производителя за извършването на оценка. Одиторският екип преглежда техническата документация на ЛПС, посочена в точка 3.1, за да установи способността на производителя да определи приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност и да проведе необходимите изследвания с цел да осигури съответствието на ЛПС с тези изисквания.

Резултатът от това оценяване се съобщава на производителя. Уведомлението включва заключенията от одита и мотивираното решение от оценяването.

- 3.4. Производителят се задължава да изпълни задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството, и с нейното поддържане в състояние на пригодност и ефективно функциониране.
- 3.5. Производителят редовно информира нотифицирания орган, одобрил системата по качеството, за всякакви планирани изменения в нея.

Нотифицираният орган оценява предложените изменения и решава дали изменената система по качеството ще продължи да отговаря на изискванията, посочени в точка 3.2, или се налага ново оценяване.

Той съобщава своето решение на производителя. Уведомлението включва заключенията от изследването и мотивираното решение от оценяването.

- 3.6. Нотифицираният орган дава разрешение на производителя да нанесе идентификационния номер на нотифицирания орган върху всяка отделна бройка ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

4. Надзор на отговорността на нотифицирания орган

- 4.1. Целта на надзора е да се гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството.

- 4.2. За целите на оценката производителят предоставя на нотифицирания орган достъп до местата на производство, проверка, изпитване и съхранение и му предоставя цялата необходима информация, по-специално:

- а) документацията на системата по качеството;
- б) записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни за калибриране и доклади за квалификацията на съответния персонал.

- 4.3. Нотифицираният орган извършва периодични одити, най-малко веднъж годишно, за да се увери, че производителят поддържа и прилага системата по качеството, и предоставя на производителя доклад от одита.

- 4.4. В допълнение нотифицираният орган може да прави внезапни посещения при производителя. По време на такива посещения нотифицираният орган може, ако това се налага, да провежда или да възлага провеждането на изследвания или изпитвания на ЛПС с цел да установи дали системата по качеството функционира правилно. Нотифицираният орган предоставя на производителя доклад от посещението, а ако са били проведени изпитвания — и протоколи от изпитванията.

5. Маркировка „СЕ“ и ЕС декларация за съответствие

- 5.1. Производителят нанася маркировката „СЕ“ и, на отговорността на нотифицирания орган, посочен в точка 3.1, идентификационния номер на последния върху всяка отделна бройка ЛПС, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за ЕС изследване на типа, и което отговаря на приложимите изисквания на настоящия регламент.

- 5.2. Производителят съставя писмена ЕС декларация за съответствие за всеки модел ЛПС и я съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара. ЕС декларацията за съответствие идентифицира модела ЛПС, за който е съставена.

Копие от ЕС декларацията за съответствие се предоставя на съответните органи при поискване.

6. Производителят съхранява на разположение на националните органи в продължение на 10 години след пускането на ЛПС на пазара:

- а) документацията по точка 3.1;
- б) информацията, свързана с одобреното изменение, посочена в 3.5;
- в) решенията и докладите на нотифицирания орган, посочени в точки 3.5, 4.3 и 4.4.

7. Нотифицираният орган информира нотифициращия си орган за издадените или отнетите одобрения на системи по качеството и периодично или при поискване предоставя на нотифициращия си орган списъка с одобрения на системи по качеството, които е отказал да издаде, чието действие е спрял или по друг начин е ограничил.

Нотифицираният орган информира останалите нотифицирани органи за одобрения на системи по качеството, които е отказал да издаде, чието действие е спрял или по друг начин е ограничил и, при поискване, за издадените одобрения на системи по качеството.

8. Упълномощен представител

Задълженията на производителя, определени в точки 3.1, 3.5, 5 и 6, могат да бъдат изпълнявани от негов упълномощен представител, от негово име и на негова отговорност, при условие че са посочени в пълномощното.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ № ... ⁽¹⁾

1. ЛПС (продуктов, типов, партиден, или сериен номер):
2. Име и адрес на производителя и, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя:
4. Предмет на декларацията (идентификация на ЛСП, позволяваща проследяването му; когато е необходимо за идентифицирането на ЛПС, може да съдържа цветно изображение, което е достатъчно ясно):
5. Предметът на декларацията, описан в точка 4, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация: ...
6. Позоваване на съответните използвани хармонизирани стандарти, включително датата на стандарта, или позоваване на другите технически спецификации, включително датата на спецификацията, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер) ... извърши ЕС изследване на типа (модул В) и издаде сертификат за ЕС изследване на типа ... (посочване на този сертификат).
8. Когато е приложимо, към ЛПС е приложена процедурата за оценяване на съответствието ... (или съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали (Модул С2) или съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D) ... под надзора на нотифицирания орган ... (наименование, номер).
9. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на: ...

(място и дата на издаване):

(име, длъжност) (подпис):

⁽¹⁾ По избор производителят може да номерира декларацията за съответствие.

ПРИЛОЖЕНИЕ X

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Директива 89/686/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1, параграф 1	Член 1 и член 2, параграф 1
Член 1, параграфи 2 и 3	Член 3, точка 1
Член 1, параграф 4	Член 2, параграф 2
Член 2, параграф 1	Член 4
Член 2, параграф 2	Член 6
Член 2, параграф 3	Член 7, параграф 2
Член 3	Член 5
Член 4, параграф 1	Член 7, параграф 1
Член 4, параграф 2	—
Член 5, параграфи 1, 4 и 5	—
Член 5, параграф 2	Член 14
Член 6	Член 44
Член 7	Членове 37—41
Член 8, параграф 1	Член 8, параграф 2, първа алинея
Член 8, параграфи 2—4	Членове 18 и 19 и приложение I
Член 9	Член 20, член 24, параграф 1, член 25 и член 30, параграф 1
Член 10	Приложение V
Член 11, буква А)	Приложение VII
Член 11, буква Б)	Приложение VIII
Член 12, параграф 1	Член 15
Член 12, параграф 2 и член 13	Членове 16 и 17
Член 14	—
Член 15	—
Член 16, параграф 1, първа алинея и параграф 2	—
Член 16, параграф 1, втора алинея	Член 48, параграф 2
Приложение I	Член 2, параграф 2
Приложение II	Приложение II
Приложение III	Приложение III
Приложение IV	Член 16
Приложение V	Член 24, параграфи 2—11
Приложение VI	Приложение IX